

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO

PATRÍCIA CESA

A RESPONSABILIDADE CIVIL DO FORNECEDOR DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS PELO FATO DO PRODUTO E A (IM)POSSIBILIDADE
DE EXCLUSÃO EM FACE DO RISCO DO DESENVOLVIMENTO

FLORIANÓPOLIS
2016

PATRÍCIA CESA

A RESPONSABILIDADE CIVIL DO FORNECEDOR DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS PELO FATO DO PRODUTO E A (IM)POSSIBILIDADE
DE EXCLUSÃO EM FACE DO RISCO DO DESENVOLVIMENTO

Monografia apresentada ao Curso de Direito
do Centro de Ciências Jurídicas da
Universidade Federal de Santa Catarina como
requisito para a obtenção do título de
Bacharela em Direito.

Orientadora: Professora Doutora Carolina
Medeiros Bahia

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
COLEGIADO DO CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO

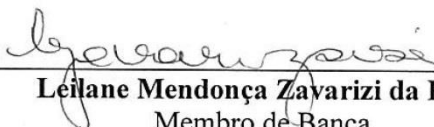
TERMO DE APROVAÇÃO

O presente Trabalho de Conclusão de Curso, intitulado “**A responsabilidade civil do fornecedor de produtos farmacêuticos pelo fato do produto e a (im)possibilidade de exclusão em face do risco do desenvolvimento**”, elaborado pela acadêmica Patrícia Cesa, defendido em 14/07/2016 e aprovado pela Banca Examinadora composta pelos membros abaixo assinados, obteve aprovação com nota 10 (dez), cumprindo o requisito legal previsto no art. 10 da Resolução nº 09/2004/CES/CNE, regulamentado pela Universidade Federal de Santa Catarina, através da Resolução nº 01/CCGD/CCJ/2014.

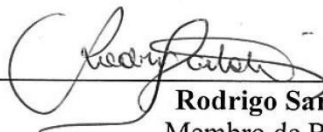
Florianópolis, 14 de julho de 2016.



Carolina Medeiros Bahia
Professor Orientador



Leilane Mendonça Zavarizi da Rosa
Membro de Banca



Rodrigo Sartoti
Membro de Banca



Universidade Federal de Santa Catarina
Centro de Ciências Jurídicas
COORDENADORIA DO CURSO DE DIREITO

TERMO DE RESPONSABILIDADE PELO INEDITISMO DO TCC E
ORIENTAÇÃO IDEOLÓGICA

Aluno(a): Patrícia Cesa

RG: 5.349.068

CPF: 076.339.599-40

Matrícula: 11203719

Título do TCC: "A responsabilidade civil do fornecedor de produtos farmacêuticos pelo fato do produto e a (im)possibilidade de exclusão em face do risco do desenvolvimento"

Orientadora: Carolina Medeiros Bahia

Eu, Patrícia Cesa, acima qualificado(a); venho, pelo presente termo, assumir integral responsabilidade pela originalidade e conteúdo ideológico apresentado no TCC de minha autoria, acima referido

Florianópolis, 14 de julho de 2016.

Patrícia Cesa

AGRADECIMENTOS

Este trabalho de conclusão de curso é motivo de muita felicidade e satisfação, felicidade esta que não teria o mesmo significado e amplitude se não pudesse ser compartilhada com pessoas especiais. Por isso, aproveito este espaço para agradecer às pessoas que não só contribuíram para este trabalho, mas também para todas as minhas conquistas e para minha formação enquanto ser humano.

Em primeiro lugar, agradeço aos meus pais, Jorge Dotti Cesa e Rejane Cesa, aos meus irmãos, Mariana Cesa, Cristina Cesa e Roberto Cesa, e ao meu sobrinho Otávio Cesa pelo amor incondicional. Sou muito grata por viver numa família em que cada um, com suas virtudes e aptidões, ajuda ao outro para que a vida seja mais leve e feliz. Agradeço também a Maria das Graças da Silva, por ser minha segunda mãe e por me amar como uma filha.

A minha orientadora, Carolina Medeiros Bahia, pelo suporte intelectual e por toda a dedicação e assistência prestados. Mas com especial carinho, agradeço pela simpatia nos encontros, pelas palavras de incentivo e pela boa disposição de ânimo em ajudar. Sem dúvida, ficou para mim como uma referência.

A minhas amigas de infância e adolescência, Bruna Flores, Bruna Wolf, Charlene Spolti, Dayane Santos, Larissa Amorim, Mariana Velho, Milena Calixto, Pâmela Spolti, Paula Martorano, Rafaela Zanelatto e Samantha Kayser, por me mostrarem a cada reencontro que a amizade vai além da presença física e que o tempo só amplia meu amor por vocês.

Ao João Elói, que agora não está mais presente fisicamente, mas que sempre será lembrado pela sua alegria e integridade.

A minhas amigas Mariana Coelho, Marina Caume e Thamirys Lunardi, pelo carinho e amizade tão sinceros, vocês me fazem lembrar que a vida é bonita. Thamy e Marininha, vocês foram as melhores veteranas/amigas do mundo.

A minhas amigas Gabriela Santos, Núbia de Souza e Nathaly Matté, pela amizade que vai além das afinidades comuns e por me ensinarem a ser uma pessoa melhor.

À Renata Martorano Amorim, pela amizade tão linda e genuína, ter você na minha vida é motivo de muita gratidão.

Aos meus colegas de turma do curso de Direito da UFSC, minha turma não poderia ter sido mais especial, vocês fizeram estes 5 anos de graduação mais especiais e divertidos. Em especial, agradeço aos amigos que fiz, Arianne Costa, Bruna Filomeno, Icaroti Santos Junior, Maria Eduarda Heinze, Milena Monteiro e Thais Pertille, pelo tanto que rimos, e não foi pouco, pelo carinho e ajuda mútua.

Agradeço especialmente à Ellora P. Arantes, Gabriela Cechetto e Jaqueline Arsie, pela amizade que tanto me engrandeceu ao longo destes anos, pelas confidências e por tudo de especial que compartilhamos. Jaquezinha, você foi a melhor amiga/dupla do EMAJ. Obrigada pela convivência tão leve e feliz, você é um exemplo de muitas virtudes para mim.

Ao meu amigo e colega José Victor Crepaldi, pela alegria e boa vontade em ajudar sempre, espero que nossa amizade perdure.

Aos integrantes da banca, Leilane Zavarizi e Rodrigo Sartoti, pelos elogios e críticas que me fizeram refletir ainda mais sobre o meu trabalho.

Por fim, agradeço a todos os mestres e colegas que enriqueceram o meu aprendizado e contribuíram para o meu desenvolvimento pessoal durante a graduação, principalmente às pessoas com as quais tive o prazer de estagiar. Com especial carinho e gratidão, agradeço ao Gabinete do Desembargador Henry Petry Júnior e ao Gabinete do Procurador de Justiça Guido Feuser.

Donde no puedas amar, no te demores.

Frida Kahlo

RESUMO

O presente trabalho busca analisar a responsabilidade civil do fornecedor de produtos farmacêuticos pelo fato do produto e a possibilidade, ou não, de exclusão desta responsabilidade em face do risco do desenvolvimento. Inicialmente, faz-se uma breve apresentação sobre a responsabilidade civil no Código de Defesa do Consumidor, com uma sucinta análise do seu histórico, bem como de suas características gerais e espécies. Partindo, então, para o estudo da responsabilidade civil pelo fato do produto, através dos seus requisitos e excludentes. Para enfim chegar aos riscos do desenvolvimento e na controvérsia sobre quem deve arcar com os referidos riscos, para então analisar os argumentos existentes nos dois sentidos, tratando-se primeiro sobre a responsabilidade fundada na teoria do risco do desenvolvimento e, em seguida, sobre a teoria da irresponsabilidade pelo risco do desenvolvimento. Na sequência, aborda-se o risco do desenvolvimento no CDC e a divergência doutrinária quanto à sua aplicação. Para, com isso, adentrar nos riscos do desenvolvimento dos medicamentos e seus casos paradigmáticos.

Palavras-chave: Responsabilidade civil nas relações de consumo. Responsabilidade civil pelo fato do produto. Excludentes de responsabilidade civil. Riscos do desenvolvimento.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	11
1 RESPONSABILIDADE CIVIL NO CDC	14
1.1 Histórico e características gerais da responsabilidade civil no âmbito das relações de consumo	14
1.2 Princípios que fundamentam a responsabilidade civil no CDC.....	19
1.3 Diferenciação entre a responsabilidade civil pelo fato e pelo vício do produto ou do serviço	21
1.4 Requisitos da responsabilidade civil pelo fato do produto.....	26
1.5 Definição e caracterização do defeito	28
1.6 Modalidades de perigo	31
1.7 Danos indenizáveis	34
2 NEXO DE CAUSALIDADE E EXCLUDENTES DA RESPONSABILIDADE CIVIL PELO FATO DO PRODUTO OU DO SERVIÇO NO CDC.....	37
2.1 Noção e relevância do nexo de causalidade para responsabilização em face do fato do produto ou do serviço	37
2.2 A responsabilidade subsidiária do comerciante.....	42
2.3 A solidariedade na responsabilidade do comerciante.....	43
2.4 Excludentes de responsabilidade que ilidem a responsabilidade do fornecedor	44
2.4.1 Caso fortuito e força maior	46
2.4.2 Fato exclusivo da vítima	48
2.4.3 Fato de terceiro	49
2.5 Risco do desenvolvimento.....	51

3 A RESPONSABILIDADE CIVIL DO FORNECEDOR DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS PELO FATO DO PRODUTO E A (IM)POSSIBILIDADE DE EXCLUSÃO EM FACE DO RISCO DO DESENVOLVIMENTO	53
3.1 A responsabilidade fundada na teoria do risco do desenvolvimento	54
3.2 Teoria da irresponsabilidade pelo risco do desenvolvimento	56
3.3 Risco do Desenvolvimento no CDC	60
3.4 Risco do desenvolvimento dos medicamentos.....	64
3.5 Casos paradigmáticos e jurisprudências sobre risco do desenvolvimento dos medicamentos.....	65
 CONSIDERAÇÕES FINAIS	 70
 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	 76

INTRODUÇÃO

Após as mudanças sociais e tecnológicas ocorridas no final do século XX, a responsabilidade civil passou por uma grande evolução. Com as referidas mudanças houve uma larga modernização e ampliação dos setores industriais, comerciais e de prestação de serviços, que levaram a formação da denominada sociedade de consumo.

Esse desenvolvimento tecnológico e científico trouxe inúmeros benefícios para a sociedade em geral, mas paralelamente trouxe a necessidade de uma nova regulamentação, em especial, quanto à defesa do consumidor, pois com aumento do consumo, da produção de produtos e da prestação de serviços, houve também o aumento dos riscos do consumidor. É nesse contexto que surge o Código de Defesa do Consumidor, com seus fundamentos e pressupostos de responsabilidade civil próprios, bem como com hipóteses de excludentes dessa responsabilidade.

Em que pese a previsão da responsabilidade civil objetiva no CDC, ou seja, independente de culpa, o contínuo desenvolvimento científico e tecnológico produz situações novas com a mesma frequência, as quais geram dúvidas sobre a responsabilidade civil ou não do fornecedor de produtos ou serviços. Como é o caso do risco que o desenvolvimento de produtos pode gerar aos consumidores, a chamada *teoria do risco do desenvolvimento*.

Um produto, mesmo submetido a inúmeros testes, num momento posterior pode se tornar nocivo, por um defeito que até então era desconhecido e imprevisível, somente passível de descoberta após sua colocação no mercado de consumo. Com isso, tal risco do desenvolvimento deve ser ônus apenas do fornecedor? Ou a referida imprevisibilidade pode levar ao risco do desenvolvimento como uma hipótese de excludente de responsabilidade do fornecedor?

Para responder a essas perguntas, tem-se duas correntes: a da responsabilidade fundada na teoria do risco do desenvolvimento; e a da teoria da irresponsabilidade pelo risco do desenvolvimento. No CDC, tais indagações não possuem respostas claras, pelo contrário, há quem diga que o referido ordenamento

é omissa quanto a aplicação dessa hipótese de excludente. Faz-se, então, necessária a análise dos argumentos favoráveis e contrários à responsabilidade civil do fornecedor de produtos e serviços frente aos riscos do desenvolvimento, tendo como enfoque, os fornecedores de produtos farmacêuticos, ou seja, os medicamentos.

Com isso, o presente trabalho volta-se à análise da possibilidade, ou não, de exclusão da responsabilidade civil do fornecedor de produtos farmacêuticos pelo fato do produto em face do risco do desenvolvimento.

Para tanto, o presente estudo foi realizado mediante a utilização do método dedutivo, desenvolvido através de pesquisas bibliográficas e legislativas, e, enfim, dividido em três capítulos.

Assim, no primeiro capítulo deste trabalho, faz-se uma breve apresentação sobre a responsabilidade civil no CDC. Inicia-se com uma sucinta análise do histórico da responsabilidade civil no âmbito das relações de consumo para, com isso, apontar as suas características gerais. Na sequência, apresentam-se os princípios que fundamentam a referida responsabilidade no CDC, bem como a diferenciação das duas espécies de responsabilidade civil do fornecedor por ele previstas, quais sejam: a responsabilidade civil pelo fato e pelo vício do produto ou do serviço. Para, então, adentrar na responsabilidade civil pelo fato do produto ou do serviço, que é a espécie de interesse do presente trabalho. Tratando de seus requisitos e, a partir deles, também da definição e caracterização do defeito, das modalidades de perigo e, por fim, dos danos indenizáveis, já que, na responsabilidade civil pelo fato do produto ou do serviço, tem-se os chamados acidentes de consumo.

O segundo capítulo é dedicado a tratar do nexo de causalidade e das excludentes de responsabilidade civil pelo fato do produto ou do serviço no CDC. Inicialmente, faz-se um breve esboço sobre a noção e a relevância do nexo de causalidade para a responsabilização em face do fato do produto e do serviço. Para depois tratar da responsabilidade do comerciante nesta espécie de responsabilização, o qual apresenta um tratamento diferenciado. Assim sendo, serão expostas as possibilidades de responsabilidade subsidiária e solidária do referido agente. Mais ao final apresentam-se as excludentes de responsabilidade do

fornecedor e, a título de exemplo, dá-se ênfase ao caso fortuito e força maior, bem como ao fato exclusivo da vítima e o fato de terceiro. Fecha-se este capítulo com uma exposição breve do que é o risco do desenvolvimento e das controvérsias que pairam sobre ele.

Por fim, o terceiro capítulo analisa a possibilidade, ou não, da exclusão da responsabilidade do fornecedor de produtos farmacêuticos pelo fato do produto em face do risco do desenvolvimento. Este exame se dará por meio da apresentação da controvérsia sobre quem deve arcar com os referidos riscos, para, então, analisar os argumentos existentes nos dois sentidos. Tratando-se primeiro sobre a responsabilidade fundada na teoria do risco do desenvolvimento e, em seguida, sobre a teoria da irresponsabilidade pelo risco do desenvolvimento. Na sequência, aborda-se os riscos do desenvolvimento no CDC e a divergência doutrinária quanto à sua aplicação. Dando desfecho ao presente trabalho, serão apresentados alguns casos paradigmáticos de risco do desenvolvimento dos medicamentos, bem como a jurisprudência a respeito de alguns destes casos.

1 RESPONSABILIDADE CIVIL NO CDC

Diante das transformações sociais, políticas e econômicas ocorridas no século passado, a responsabilidade civil passou por uma grande evolução, é possível dizer que foi a área do Direito que sofreu os maiores impactos ao longo do século XX. No Brasil, pode-se dizer que a responsabilidade civil nas relações de consumo foi a última etapa dessa evolução. Ante a insuficiência da responsabilidade civil tradicional para a proteção do consumidor, o Código de Defesa do Consumidor criou um novo sistema para as relações de consumo, com princípios e fundamentos próprios (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 510).

Com a entrada em vigor do referido Código, houve uma revolução no âmbito da responsabilidade civil. Seguindo sua vocação constitucional, o CDC criou uma “sobreestrutura jurídica multidisciplinar”, aplicável a todas as relações de consumo e destinada a tutelar os direitos de todos os consumidores. Apresentou-se uma nova área: a responsabilidade civil nas relações de consumo. Objetiva e pautada no dever de segurança do fornecedor pelos produtos colocados em circulação no mercado de consumo (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 18).

Para isso, o CDC apresenta duas espécies de responsabilidade civil do fornecedor: pelo fato do produto e do serviço (artigos 8ª a 17, do CDC); e por vício do produto e do serviço (artigos 18 a 25, do CDC). A primeira visa a proteção da saúde do consumidor e se refere aos vícios de qualidade por insegurança, já a segunda tem por objetivo a proteção do patrimônio do consumidor e abrange os vícios de qualidade por inadequação (BENJAMIN, 2014, p. 157-158). Tudo isso conforme será tratado mais detidamente nos itens que seguem.

1.1 Histórico e características gerais da responsabilidade civil no âmbito das relações de consumo

Os danos provocados por defeitos de produtos ou de serviços sempre existiram na vida em sociedade. Contudo, a massificação das relações de consumo durante o século XX, em decorrência da industrialização, da urbanização e, mais recentemente, da globalização, refinou o aparecimento de novos acidentes de

consumo causadores de danos, os quais ficaram sem reparação pelas regras tradicionais de responsabilidade. A exemplo dos danos causados por defeitos em produtos como automóveis, medicamentos, eletrodomésticos; ou dos danos causados pela prestação defeituosa de serviços pelos hospitais, hotéis, restaurantes, instituições financeiras (SANSEVERINO, 2010, p. 01-02).

A nova realidade apresentada pela Revolução Industrial e pelo desenvolvimento tecnológico e científico trouxe a necessidade de um novo sistema de responsabilidade civil, visto que a tradicional foi se mostrando insuficiente para a proteção do consumidor, sistema esse engendrado pelo Código de Defesa do Consumidor, com seus fundamentos e princípios próprios, o qual estampou a longa evolução, que culminou na responsabilidade civil nas relações de consumo (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 511).

A necessidade de uma reelaboração teórica sobre a tema se deu por imposição da própria realidade social e econômica da sociedade de consumo de massas, a qual já se apresentava muito diversa da realidade anterior. O causador do dano deixou de ser somente um indivíduo e passou a ser também uma empresa ou uma organização. Igualmente a vítima, que deixou de ser um consumidor individual para ser um grupo de consumidores, um conjunto indefinido de pessoas. Com isso, o clássico requisito da “ação ou omissão voluntária” na responsabilidade civil, passou a se caracterizar como um “processo anônimo, despersonalizado, burocratizado de produção em série de bens da mais variada natureza” (LOPES, 1992, p. 13).

Os casos de responsabilidade civil ampliaram consideravelmente, representando hoje a maioria ou mais dos casos do Judiciário. O que se denomina a *indústria da responsabilidade civil*. Por outro lado, argumenta-se que “não há indústria sem matéria-prima, de sorte se hoje os casos judiciais envolvendo responsabilidade civil são tão numerosos é porque ainda mais numerosos são os casos de danos injustos” (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 511).

Assim, ao passo que o desenvolvimento tecnológico e científico trouxe inúmeros benefícios para a sociedade em geral, igualmente aumentou os riscos do consumidor, uma vez que um único defeito de concepção ou de fabricação numa produção em série pode causar danos a um sem número de consumidores, riscos

esses chamados de riscos em série, riscos coletivos (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 512).

Antes da vigência do Código de Defesa do Consumidor, os riscos da relação de consumo eram ônus do consumidor, ante a ausência de legislação eficiente para proteção dos mesmos contra tais riscos. Denominava-se a *aventura do consumo*, uma vez que o fornecedor fazia a chamada *oferta inocente* e o consumidor, caso aceitasse, assumia os riscos. Muitas eram as barreiras jurídicas para a responsabilização do fornecedor, o qual só respondia por culpa, e mais, culpa provada. A reparação era por via indireta, ou seja, a responsabilidade se dava pelo fato de outrem ou da coisa, já que não se admitia a existência de relação jurídica direta entre o fornecedor e a vítima, o comprador não tinha ação direta contra o fabricante e caso acionasse o comerciante, este facilmente se defendia com a alegação de que não há responsabilidade sem culpa, uma vez que não teve participação no processo de fabricação (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 512-513).

O caminho foi longo até culminar na responsabilidade direta do fornecedor perante o consumidor. Primeiramente se transferiu a responsabilidade da conduta do autor do dano para o fato causador. Depois há a constatação do dever de guarda pela coisa perigosa, para mais tarde vir o dever de segurança pelo produto lançado no mercado e, enfim, o reconhecimento do vínculo jurídico direto entre o fabricante e o produto, que tornou o primeiro responsável pelos danos que o segundo causar (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 513). Isso quanto aos fabricantes de produto.

Quanto ao fornecimento de serviços, a responsabilidade indireta igualmente foi perdendo força. No Código Civil de 1916 o fornecedor de serviços era responsabilizado com base na responsabilidade indireta, por exemplo, pelo fato de outrem ou do preposto (art. 1.521, inciso III). Já com a Constituição de 1988, no seu art. 37, § 6º, foi estabelecida a responsabilidade direta e objetiva dos prestadores de serviços públicos, tal qual a do Estado, com base no risco da atividade, por fato próprio da empresa. Deu-se o primeiro passo. Seguindo-se o segundo com o Código de Defesa do Consumidor, que estabeleceu a responsabilidade objetiva direta para todos os fornecedores de serviços pelo fato do serviço, não mais pelo fato de outrem ou do preposto. Todos, e não apenas públicos (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 513-514).

Assim, como resultado dessa evolução, o Código de Defesa do Consumidor apresentou três grandes modificações na responsabilidade civil nas relações de consumo, quais sejam: a ação direta do consumidor contra o fornecedor de produto ou de serviço; a responsabilidade do fornecedor fundamentada na relação jurídica de consumo, contratual ou não; e a responsabilidade objetiva para o fornecedor de produtos e serviços (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 514).

No direito do consumidor, a tradicional classificação entre responsabilidade contratual e extracontratual foi deixada de lado, dando lugar a uma nova nomenclatura: a responsabilidade pelo fato e pelo vício do produto e do serviço. Assim, a responsabilidade civil no direito do consumidor não se dá mais em razão da fonte do dever violado, mas em vista do direito jurídico tutelado pelo ordenamento, que no caso do fato do produto ou do serviço é a proteção da segurança do consumidor. Já o vício tem em vista a proteção do interesse do consumidor quanto à adequação do produto ou serviço. Neste caso, a responsabilização é o resultado da não adequação, que se caracteriza quando os produtos ou serviços não servem aos fins que legitimamente são esperados pelos consumidores. Não se tratando de uma inovação apenas na nomenclatura, mas em razão da melhor proteção dos interesses de consumidores-vítimas de danos, estabelecendo-se uma única fonte de responsabilidade: a própria lei (MIRAGEM, 2014, p. 518).

O Código do Consumidor, contrapondo-se à até então teoria do risco do consumo, esposou a teoria do risco do empreendimento e transferiu os riscos do consumidor para o fornecedor. Bem como, estabeleceu responsabilidade objetiva para os casos de acidente de consumo, tanto pelo fato do produto, quanto pelo fato do serviço (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 514).

Na teoria do risco do empreendimento, o fornecedor responde pelos eventuais vícios ou defeitos dos produtos e serviços colocados no mercado de consumo, independente de culpa. Ou seja, a responsabilidade decorre do simples fato de assumir o risco de realizar atividade de produzir, estocar, distribuir e comercializar produtos ou oferecer determinados serviços. Assim, o consumidor deixa de arcar sozinho com os prejuízos decorrentes dos acidentes de consumo, os quais passam a ser socializados. E o fornecedor, através dos mecanismos de preço, repassa tal repartição dos custos sociais dos danos (CAVALIERI FILHO, 2012, p.

514-515).

Destarte, o fundamento essencial da responsabilidade objetiva do consumidor é a *teoria do risco-proveito*, na qual “responde pelos riscos de danos causados por atividades que dão causa a tais riscos aqueles que a promoveram, obtendo delas vantagem econômica” (MIRAGEM, 2014, p. 524). Tem-se, assim, a distribuição dos custos decorrentes do risco de fornecer ao mercado de consumo produtos ou serviços. Custos estes que, como acima mencionado, são repassados aos consumidores por intermédio do mecanismo dos preços, terminando “por remunerar o fornecedor também em consideração dos custos representados pelas eventuais indenizações que ele venha a suportar” (MIRAGEM, 2014, p. 524).

A proteção dada ao consumidor contra os riscos dos produtos e serviços tem como fundamento o reconhecimento da existência de interesses legítimos de que os produtos e serviços lançados no mercado de consumo sejam seguros e que não apresentem uma nocividade capaz de gerar danos para quem venha a ser exposto a eles (MIRAGEM, 2014, p. 520).

Há um dever dirigido ao fornecedor de só disponibilizar no mercado de consumo produtos e serviços seguros e da violação ao referido dever decorre a responsabilidade, conforme preceitua o art. 8º do CDC:

Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.

Essa proteção da confiança legítima dos consumidores, sistematizada no CDC, é o fundamento da responsabilidade civil de consumo, com isso, estabelece-se um direito subjetivo básico à segurança do consumidor, de modo que os produtos e serviços colocados no mercado atendam a padrões razoáveis de segurança. Para isso, o legislador brasileiro optou pela imposição da responsabilidade civil dos fornecedores que coloquem no mercado de consumo produtos ou serviços defeituosos (MIRAGEM, 2014, p. 521).

1.2 Princípios que fundamentam a responsabilidade civil no CDC

Por estar baseado em princípios e cláusulas gerais, o Código de Defesa do Consumidor é considerado uma *lei principiológica*. Por isso seu amplo campo de incidência, sendo aplicável em todos os ramos do Direito no qual há relação de consumo (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 515).

Assim, estando a responsabilidade civil nas relações de consumo inserida em uma lei principiológica, consequentemente, há princípios que a fundamentam.

Em primeiro lugar, tem-se o princípio da reparação integral por danos patrimoniais e morais, previsto no art. 6º, que trata dos direitos básicos do consumidor, no inciso VI: “a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos”. E, pautado no referido princípio, o CDC, em seu art. 25, veda expressamente as conhecidas cláusulas de não indenizar: “É vedada a estipulação contratual de cláusula que impossibilite, exonere ou atenuie a obrigação de indenizar (...)”. Considerando, inclusive, mais adiante, no art. 51, I, abusivas e nulas de pleno direito as referidas cláusulas (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 515).

O princípio da reparação integral do dano denota que “a totalidade dos prejuízos sofridos pelo prejudicado deve ser ressarcida, guardando o montante da indenização uma relação de equivalência com a extensão dos danos” (SANSEVERINO, 2010, p. 232).

Assim, a responsabilidade civil em questão expressa duas funções: ressarcimento e prevenção. Sendo o ressarcimento a função preponderante, refletindo a necessidade de que o consumidor lesado tenha a reparação mais completa possível dos prejuízos sofridos, retornando a situação patrimonial anterior. Além disso, a prevenção serve de limite ao ressarcimento da vítima, visto que não pode significar enriquecimento ilícito. Contudo, a função preventiva possui significativa importância, na busca de evitar novos atos semelhantes. Observa-se a referida função, por exemplo, nos aspectos sancionatórios ou penais que aproximam a responsabilidade civil e penal, em especial, nos casos de indenização por dano moral (SANSEVERINO, 2010, p. 232).

Dessarte, igualmente no inciso IV, do art. 6º, do CDC, encontra-se o princípio

da prevenção. É notório que a responsabilidade civil tende a um caráter indenizatório, no sentido de ressarcir os danos, contudo não se pode deixar de lado a necessidade preventiva da ocorrência de tais danos. Caráter preventivo que também está expresso na Seção I, do Capítulo IV, que trata “Da Proteção à Saúde e Segurança”.

Além disso, a conotação preventiva da seção acima citada fica clara ao, no seu art. 10, vedar a colocação no mercado de consumo produto ou serviço com alto grau de nocividade ou periculosidade. Sendo tal princípio reforçado no § 1º do referido artigo, que tratar do conhecido *recall* de produtos, com o objetivo de evitar novos acidentes (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 515-516):

§ 1º O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários.

E, intimamente ligado à prevenção, tem-se o princípio da informação, já que para prevenir é preciso informar de maneira clara e objetiva. Encontra-se previsto como um dos direitos básicos do consumidor no art. 6º, inciso III, do CDC: “a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que representem”. Sendo que a falta de informação adequada pode, inclusive, levar ao fornecedor a responder, por exemplo, pelo chamado risco inerente, que seria aquele risco próprio do serviço ou do produto em razão da sua natureza, como é o caso dos produtos tóxicos ou das cirurgias de alto risco (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 516).

O direito a informação é uma das bases da proteção normativa do consumidor no direito brasileiro, tendo por finalidade promover o equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores, ao buscar assegurar a existência de uma equidade informacional entre as partes. Há combinado ao dever de informar, outros deveres anexos decorrentes da boa-fé objetiva, como o dever de colaboração e de respeito à outra parte, como o dever de informar com veracidade, sem obstáculos que impeçam ou dificultem o acesso à informação. Trata-se de um dever de informar com vistas a projetar sobre as relações de consumo o direito fundamental do acesso

a informação (art. 5º, XIV, da Constituição Federal) (MIRAGEM, p. 201-202).

Por fim, tem-se o princípio da segurança, podendo ser considerado o mais importante, uma vez que nele está estruturada toda a responsabilidade civil nas relações de consumo. Como o CDC adotou a responsabilidade objetiva, tanto em caso de fato do produto previsto no art. 12, quanto de fato do serviço conhecido no art. 14, tem-se que o fato gerador da responsabilidade do fornecedor é o defeito do produto ou do serviço. E é no conceito de defeito que se encontra o princípio da segurança (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 516). Já que o art. 12, em seu § 1º, preceitua: “O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera [...]”. Na mesma senda, o § 1º do art. 14 traz: “O serviço é defeituoso quando não fornece a segurança que o consumidor dele pode esperar [...]”.

Neste sentido, o CDC, na preocupação da proteção do consumidor, vai prever a preservação do direito do consumidor à saúde e à segurança em diversos dos seus dispositivos:

A segurança dos produtos ou serviços ofertados pelos fornecedores no mercado de consumo é estabelecido no Código em diversos momentos. A garantia de segurança será ao mesmo tempo um princípio de atuação do Estado (artigo 4º, II, d) e direito básico do consumidor (artigo 6º, I). E constituirá dever do fornecedor relativamente aos produtos e serviços oferecidos no mercado (artigo 8º e 10º), na proibição da publicidade abusiva (artigo 37, §2º). Ao mesmo tempo vai fundamentar a imposição de sanções administrativas (artigos 58) e penais (artigos 63 a 66, e 68) (MIRAGEM, 2014, p. 198).

Assim, ao fornecedor de produtos e serviços “o CDC impõe o dever de segurança; de só fornecer produtos e serviços seguros, sob pena de responder independentemente de culpa pelos danos que causar ao consumidor” (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 517).

1.3 Diferenciação entre a responsabilidade civil pelo fato e pelo vício do produto ou do serviço

O Código de Defesa do Consumidor dividiu a responsabilidade civil em responsabilidade pelo fato do produto ou do serviço, que seriam os acidentes de consumo ou defeitos de segurança, e responsabilidade pelo vício do produto ou do

serviço, que seriam as inadequações ou anomalias de qualidade ou quantidade.

Primeiramente, cumpre trazer algumas definições que o próprio CDC apresenta. No § 1º do art. 3º, tem-se o conceito de produto, qual seja: “Produto é qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial”. Já no § 2º do mesmo dispositivo, encontra-se o conceito de serviço: “Serviço é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive as de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista”.

Um pouco mais adiante, nos artigos 12 a 14 e 18 a 20, o CDC trata da responsabilidade pelo fato do produto ou do serviço e da responsabilidade pelo vício do produto ou do serviço, respectivamente.

Quanto à responsabilidade pelo fato do produto, no seu art. 12, o CDC conceitua:

Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela **reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos** decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

§ 1º **O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera**, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

- I - sua apresentação;
- II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam;
- III - a época em que foi colocado em circulação.

Infere-se deste dispositivo que o fato do produto é um acontecimento que decorre de um defeito do produto, mas é externo a ele, visto que ocorre no mundo exterior, causando dano material e moral ao consumidor. Assim, o fato gerador é sempre um defeito do produto, que repercute externamente e atinge aos consumidores, são os chamados *acidentes de consumo* (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 519).

Mais adiante, sobre a responsabilidade pelo fato do serviço, no seu art. 14, o CDC define:

Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, **pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição**

e riscos.

§ 1º O serviço é defeituoso quando não fornece a segurança que o consumidor dele pode esperar, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

I - o modo de seu fornecimento;

II - o resultado e os riscos que razoavelmente dele se esperam;

III - a época em que foi fornecido (Grifou-se).

Trata-se também de acidente de consumo, ou seja, de acontecimento externo que causa dano material ou moral ao consumidor, mas decorrente de defeitos no serviço, que podem ser de *concepção*, de *prestação* ou de *comercialização*, com informações insuficientes ou inadequadas sobre seus riscos (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 526).

Assim, pode-se dizer que a responsabilidade civil pelo fato do produto ou do serviço “consiste no efeito de imputação ao fornecedor, de sua responsabilização em razão dos danos causados em razão de defeito na concepção, produção, comercialização ou fornecimento de produto ou serviço” (MIRAGEM, 2014, p. 527). Essa responsabilização se dá em face da violação de um dever jurídico pelo fornecedor, o *dever de segurança*, no qual o produto ou serviço não oferecem a segurança legitimamente esperada pelo consumidor (MIRAGEM, 2014, p. 527).

Para Antônio Herman V. Benjamin (2014, p. 161-162), a expressão “responsabilidade pelo fato do produto e do serviço” não contempla a visão moderna que o direito do consumidor busca dar à questão e que, por isso, o mais coerente seria falar “responsabilidade pelos acidentes de consumo”. Argumenta o referido autor que a primeira expressão dá enfoque ao elemento material *causador* da responsabilidade, ou seja, a origem do fato (do produto ou serviço), ao passo a que a segunda dá ênfase ao elemento humano *consequencial*, ou seja, a localização humana do resultado (o acidente de consumo).

No que concerne à responsabilidade pelo vício do produto ou do serviço, o CDC os define, respectivamente, nos art. 18 e 20:

Art. 18. Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com a indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas.
[...]

Art. 20. O fornecedor de serviços responde pelos vícios de qualidade que os tornem impróprios ao consumo ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade com as indicações constantes da oferta ou mensagem publicitária [...].

Assim, na responsabilidade pelo vício “o foco principal é a sua adequação real às finalidades próprias, ou seja, o ar condicionado deve resfriar o ambiente, a televisão deve transmitir imagens e sons, a caneta deve possibilitar a escrita” (BESSA, 2014, p. 200).

Enquanto na responsabilidade pelo fato do produto ou do serviço há a violação do dever de segurança dos fornecedores, na responsabilidade pelo vício do produto ou do serviço há a violação de um dever de *adequação*, a qual é “entendida como a qualidade do produto ou serviço de servir, ser útil, aos fins que legitimamente dele se esperam” (MIRAGEM, 2014, p 599).

A responsabilidade do fornecedor por vícios coloca em destaque três deveres, decorrentes do dever de adequação: a *qualidade* do produto ou do serviço, a *quantidade* e a *informação* transmitida pelo fornecedor. O *vício de qualidade* do produto ou do serviço “decorre da ausência, no objeto da relação de consumo, de propriedades ou características que possibilitem a este atender aos fins legitimamente esperados pelo consumidor”. Já o *vício de quantidade* “diz respeito a uma falha do fornecedor decorrente da disparidade entre a quantidade apresentada, ofertada ou sugerida pela publicidade, rotulagem ou apresentação do produto, e aquela efetivamente contida [...]”. Por fim, o *vício de informação* “caracteriza-se como sendo o originário do direito de informação do consumidor que termina atingindo sua finalidade legitimamente esperada por um determinado produto ou serviço” (MIRAGEM, 2014, p 602-604).

Nos casos de responsabilidade por vício do produto, no *caput* e nos §§ 1º e 2º do art. 18, o CDC preceitua que:

Art. 18. Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios [...], podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas.

§ 1º **Não sendo o vício sanado no prazo máximo de trinta dias, pode o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:**

I - a **substituição** do produto por outro da mesma espécie, em perfeitas condições de uso;

II - a **restituição** imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, **sem prejuízo de eventuais perdas e danos;**

III - o **abatimento** proporcional do preço.

§ 2º Poderão as partes convencionar a redução ou ampliação do prazo previsto no parágrafo anterior, não podendo ser inferior a sete nem superior a cento e oitenta dias. Nos contratos de adesão, a cláusula de prazo deverá ser convencionada em separado, por meio de manifestação expressa do consumidor (Grifou-se).

Ou seja, o fornecedor tem 30 dias para sanar o vício, prazo este que pode ser ampliado para o máximo de 180 dias ou reduzido para o mínimo de 7 dias. E, passado o respectivo prazo, pode o consumidor exercer o seu direito de escolha de uma das alternativas previstas.

Contudo, vale destacar que o § 3º do referido artigo apresenta uma exceção, em que o consumidor pode optar diretamente pelas alternativas previstas em seu favor, sem precisar escoar o prazo, quando: “[...] em razão da extensão do vício, a substituição das partes viciadas puder comprometer a qualidade ou características do produto, diminuir-lhe o valor ou se tratar de produto essencial”.

Cumpra ainda pontuar que, caso o consumidor opte pela substituição do produto, e esta não seja possível, “[...] poderá haver substituição por outro de espécie, marca ou modelo diversos, mediante complementação ou restituição de eventual diferença de preço [...]” (art. 18, § 4º, do CDC).

Quanto à responsabilidade do fornecedor pelos vícios do serviço, o CDC deu as seguintes opções ao consumidor:

Art. 20. O fornecedor de serviços responde pelos vícios [...], podendo o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:
I - a reexecução dos serviços, sem custo adicional e quando cabível;
II - a restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos;
III - o abatimento proporcional do preço.

Assim, não há nenhum procedimento ou requisito especial para o consumidor exercer seu direito de opção, bem como sua escolha pode se dar logo após constatado o vício, seja ele um vício oculto ou um vício aparente ou de fácil constatação (MIRAGEM, 2014, p. 605).

Por tudo quanto foi dito, embora os vícios e os defeitos estejam ambos pautados na teoria da qualidade, na prática são institutos completamente distintos, em especial, no que concerne ao bem jurídico tutelado, à existência de vínculo contratual e aos efeitos que produzem. Visto que, nos defeitos, o bem jurídico protegido é a segurança do consumidor, não há necessidade de vínculo contratual

entre o consumidor e o fornecedor responsável, já no vício a preocupação está na adequação do produto ou serviço para com sua finalidade e, quanto ao vínculo, há ao menos a necessidade de uma cadeia contratual para unir o consumidor prejudicado e o fornecedor (SANSEVERINO, 2010, p. 168).

Por fim, quanto aos regimes jurídicos diversos, nos vícios, “a responsabilidade do fornecedor é mais restrita: substituição do produto, reexecução do serviço, rescisão do contrato, abatimento no preço, perdas e danos”. Enquanto nos defeitos, “a responsabilidade é mais extensa, devendo ser reparada a totalidade dos danos patrimoniais e extrapatrimoniais sofridos pelo consumidor” (SANSEVERINO, 2010, p. 168).

1.4 Requisitos da responsabilidade civil pelo fato do produto

A responsabilidade civil pelo fato do produto não apresenta requisitos ou pressupostos essenciais totalmente distintos do sistema tradicional da responsabilidade civil, os pressupostos lógico-jurídicos da responsabilidade são comuns a todos os sistemas de imputação de responsabilidade, quais sejam: conduta, dano e nexo de causalidade (MIRAGEM, 2014, p. 531).

A distinção entre a responsabilidade civil pelo fato do produto e responsabilidade civil geral é, em primeiro lugar, a não exigência de culpa, ou seja, na responsabilidade civil pelo fato não é necessário provar a culpa do fornecedor, visto que a imputação será independente de culpa. Assim, afasta-se o requisito essencial da culpa, previsto no art. 186 do Código Civil¹. Contudo, ao passo que afasta a exigibilidade da culpa, acresce outro requisito, o defeito, que é *a violação do dever de segurança* (MIRAGEM, 2014, p. 531).

Para Paulo de Tarso Vieira Sanseverino (2010, p. 117), “identificam-se os pressupostos da responsabilidade pelo fato de consumo a partir dos elementos sedimentados no sistema tradicional, excluindo-se a culpa e a ilicitude. Consideram-se, [...] o fato, o dano, o nexo causal e a imputação”.

Segundo ele, a doutrina nacional aponta apenas três pressupostos para a

¹ Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.

responsabilidade civil pelo fato do consumo: o defeito do produto ou do serviço; o dano patrimonial ou extrapatrimonial; e o nexo causal entre o defeito e o dano. Contudo, há um quarto pressuposto, qual seja, o nexo de imputação, que seria a necessidade de um vínculo entre a atividade do fornecedor e o defeito no produto (SANSEVERINO, 2010, p. 118).

Neste viés, a partir dos artigos 12 e 14 do CDC, quatro são os pressupostos na responsabilidade civil por acidentes de consumo: o defeito do produto ou do serviço; o nexo de imputação; o dano patrimonial e extrapatrimonial; e a relação de causalidade entre o defeito e o dano (SANSEVERINO, 2010, p. 119).

O defeito consiste na deficiência apresentada pelo produto ou pelo serviço, que, não oferecendo a segurança que deles legitimamente se espera, os torna perigosos, potencializando-se para causação de danos ao consumidor. O nexo de imputação é o vínculo que se estabelece entre o defeito do produto ou do serviço e a atividade desenvolvida pelo fornecedor para atribuição do dever de indenizar os danos sofridos pelo consumidor prejudicado. O dano é toda ampla gama de prejuízos causados pelo defeito do produto ou do serviço, abrangendo os danos patrimoniais e extrapatrimoniais. Finalmente, o nexo de causalidade é a relação de causa e efeito que se estabelece entre o defeito do produto ou do serviço e o dano para que se possa reconhecer a ocorrência de um acidente de consumo e o nascimento de uma obrigação de indenizar (SANSEVERINO, 2010, p. 119).

Já Bruno Miragem (2014, p. 534) não inclui o denominado *nexo de imputação* como requisito essencial, mas pontua que parte da doutrina o relaciona como um quinto pressuposto e que, “segundo tal entendimento, o nexo de imputação se estabelece pela verificação de um dano na esfera jurídica alheia através da constituição de uma obrigação de indenizar”. Com isso, o dever de indenizar recairia apenas em face dos responsáveis diretos pela criação do produto defeituoso ou por sua colocação no mercado. Contudo, com o objetivo de maior proteção aos consumidores vítimas de tais acidentes de consumo, o CDC prevê que qualquer um que tenha participado na cadeia de movimentação do produto no mercado de consumo será considerado fornecedor, respondendo solidariamente pelo dever de indenizar, independente de ter contribuído efetivamente para causação do dano.

O fato gerador da responsabilidade civil pelo fato do produto é sempre um defeito do produto, já que fato do produto é um acontecimento externo, que causa dano ao consumidor e que decorre de um defeito do produto. Assim, o fundamento dessa responsabilidade deixa de ser a relação contratual para se concretizar em

razão de outro vínculo: o produto defeituoso que, na relação de consumo (contratual ou não), leva a um acidente. Podendo-se concluir que são pressupostos da responsabilidade do fornecedor: o defeito, o nexo causal e o dano (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 519-520).

Destarte, o conceito de defeito é de suma importância para o conceito de responsabilidade pelo fato do produto ou do serviço no âmbito do CDC, visto que não há falar em imputação do dever de indenizar sem o defeito, trata-se de requisito específico dessa responsabilidade civil estabelecida no CDC. Com isso, é sobre a definição e a caracterização do defeito que aborda mais cuidadosamente o tópico abaixo.

1.5 Definição e caracterização do defeito

Conforme preceitua o próprio CDC, no § 1º do seu art. 12, “um produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera [...]”. Portanto, pode-se dizer que a lei impõe um *dever de segurança* para quem se propõe fornecer produtos no mercado de consumo, o dever de não lançar no mercado produto com defeito, ou seja, o dever de fornecer produtos seguros, sob pena de responder pelos danos que causar ao consumidor. Dessarte, “depreende-se que a noção de segurança depende do casamento de dois elementos: a desconformidade com uma expectativa legítima do consumidor e a capacidade de causar acidente de consumo”. Percebe-se, então, que a noção de *segurança* possui certa relatividade, já que não há produto totalmente seguro (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 520-521).

Dizer quando um produto ou serviço é defeituoso ou não, trata-se de uma questão nodal em sede de responsabilidade do fornecedor. Um dos critérios para definir a existência de um defeito é “a falta de capacidade do fabricante de eliminar os riscos de um produto sem prejudicar sua utilidade” (BENJAMIN, 2014, p. 520). Por exemplo, o fabricante de um xampu, produto que é utilizado para beleza e conservação dos cabelos, deve evitar que o produto cause danos aos olhos do consumidor caso venha a atingi-los durante o uso. Cair um pouco de xampu nos olhos é algo normal durante o uso, com isso deve o fabricante afastar o risco de isso

ser danoso aos olhos, caso contrário seu produto será defeituoso (BENJAMIN, 2014, p. 520).

Não há falar em responsabilidade civil pelo fato do produto sem o defeito, ele é conceito-chave para o próprio conceito de responsabilidade civil pelo fato no regime do CDC, sendo seu pressuposto específico. Tanto que não há necessidade de vínculo contratual antecedente da vítima com o fornecedor para caracterizar a responsabilidade, basta que haja o defeito e o nexo de causalidade com o dano (MIRAGEM, 2014, p 536-537).

É claro que todo produto apresenta uma margem de insegurança, a grande questão é qual grau de segurança permite caracterizar um produto como não defeituoso. Afinal não é qualquer insegurança que torna um produto defeituoso, o próprio Código não estabelece um sistema de segurança absoluto, mas “uma segurança dentro dos padrões da expectativa legítima dos consumidores”. Padrão este pautado na concepção coletiva da sociedade de consumo (BENJAMIN, 2014, p. 174).

Com isso, existem produtos que oferecem um maior grau de segurança do que outros similares. Mas mesmo que não se possa esperar a mesma segurança, todos devem ter um padrão normal, compatível com os demais produtos da mesma categoria. Um carro popular, por exemplo, não se pode esperar dele a mesma segurança de um carro de primeira linha, contudo, seus itens básicos, como o cinto de segurança e o sistema de freios, devem funcionar normalmente em caso de acidente, como de qualquer veículo, caso contrário, trata-se de produto com defeito (CAVALIERI, 2012, p. 521).

Por tudo quanto foi dito, os defeitos, pela sua origem, podem ser sistematizados em *defeitos de fabricação*, *defeitos de concepção*, e *defeitos de comercialização*, os quais vêm expressamente previstos no CDC. Tais defeitos geram uma série de efeitos jurídicos, dentre eles o dever de realizar o *recall* dos produtos e a obrigação de reparar os danos causados (BENJAMIN, 2014, p. 175).

Consoante no caput do art. 12 do CDC, os defeitos de fabricação foram elencados como decorrentes de fabricação, montagem, manipulação ou acondicionamento dos produtos.

Os defeitos de fabricação, também ditos de execução ou produção, são

aqueles em que a falha do dever de segurança ocorreu durante o processo de produção ou fabricação de um determinado produto. Ou seja, são falhas inerentes ao processo produtivo, por erro das pessoas envolvidas ou do maquinário utilizado que ocasionam o defeito. Defeitos estes que, na economia moderna de massa, são oriundos do próprio processo de padronização e automatização da produção de produtos (MIRAGEM, 2014, p. 539).

Tal modalidade de defeito possui três traços fundamentais que o caracterizam: a *inevitabilidade*, a *previsibilidade estatística* e a *manifestação limitada* (BENJAMIN, 2014, p. 176). A inevitabilidade é a impossibilidade de eliminá-lo por inteiro; a previsibilidade estatística é a possibilidade de o fornecedor conhecer quantos produtos poderão ter o referido defeito; e a manifestação limitada é que tais defeitos afetam apenas alguns produtos de uma série (CALIXTO, 2004, p. 141).

Igualmente, no *caput* do art. 12 do CDC, encontram-se os danos gerados por defeitos decorrentes de projeto e fórmula, que são os defeitos de concepção. Também conhecidos como de formulação, de construção ou de *designer*, esses defeitos, assim como os de fabricação, ensejam a obrigação de reparar os danos causados.

Tais defeitos apresentam três características principais: a inevitabilidade, a dificuldade de previsão estatística e manifestação universal. Igualmente ao defeito de fabricação, não pode ser evitado, em especial quando o conhecimento técnico da época não permitia. Além disso, não há facilidade para uma previsão estatística sobre o defeito (BENJAMIN, 2014, p. 176-177). Por fim, atingem toda uma série produzida, podendo ensejar o dever de proceder ao *recall*, que é o chamamento dos proprietários para realização de consertos nos produtos ou para a retirada do mercado de consumo (CALIXTO, 2004, p. 142).

Tem-se ainda a última classe de defeitos, os defeitos de comercialização ou de informação. Estes defeitos estão expressos nos artigos 12 do CDC como sendo aqueles ocasionados “por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos”. Visto que, quando a publicidade ou o modo como o produto é ofertado no mercado de consumo não informa algo necessário ou informa de forma equivocada, o produto que até então não apresentava nenhuma defeito inerente, passa a ser defeituoso em decorrência dessa falha no dever de informar. Nesse

sentido, o defeito de informação, apresenta-se como falha ao dever de informar (MIRAGEM, 2014, p. 540-541).

Com isso, percebe-se que os danos causados ao consumidor nem sempre decorrem de defeitos no produto em si, uma vez que, no caso do defeito de informação, o produto não apresenta materialmente uma falha. Pelo contrário, o defeito de informação ou comercialização está caracterizado na falta ou insuficiência de instruções sobre a devida utilização do produto e dos riscos que ele oferece. O defeito de informação está vinculado à importância conferida ao dever de informação no CDC, com repercussão concreta sobre a responsabilidade do fornecedor (SANSEVERINO, 2010, p. 150).

1.6 Modalidades de perigo

O CDC impõe ao fornecedor um *dever de segurança*, o qual está expresso no dever de fornecer produtos seguros, sob pena de responder pelos danos que estes podem causar ao consumidor. Contudo, sabe-se que não é possível eliminar toda e qualquer insegurança dos produtos lançados no mercado.

Não há como falar em produto totalmente seguro, sempre há resíduo de insegurança, que pode ser relevante ou não aos olhos da tutela do direito do consumidor, visto que os riscos são parte da sociedade de consumo. A quebra do dever de segurança se dá quando a insegurança ultrapassa a patamar da normalidade e da previsibilidade dos riscos. Caso contrário, essa insegurança está dentro da legítima expectativa do consumidor. Consequentemente, a maioria dos bens apresenta capacidade de causar acidentes, em maior ou menor proporção (BENJAMIN, 2014, p. 164).

O próprio CDC, em seu art. 8º, preceitua no sentido de que não há isenção total de riscos, mas, claro, prevê que os produtos lançados no mercado não devem apresentar riscos além dos considerados normais e previsíveis, bem como devem conter todas as informações sobre o produto.

Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.

Dever esse, de informar, que aparece igualmente expresso no art. 9º, nos casos de produtos com riscos potenciais, por exemplo, os agrotóxicos ou produtos inflamáveis.

Art. 9º O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

Assim, como regra, tem-se a reparação de todos os danos causados por produtos defeituosos. Porém, há que se considerar os produtos naturalmente perigosos, ou seja, aqueles com uma normal aptidão para causar danos, como um revólver ou uma faca. Neste caso, os danos sofridos pelo consumidor podem ser provocados pelos próprios riscos inerentes da coisa, o que não enseja a responsabilidade do seu fabricante (SANSEVERINO, 2010, p. 140).

Com isso, cumpre pontuar a distinção entre produtos intrinsecamente perigosos e os acidentalmente perigosos. Os primeiros são aqueles em que o risco é inerente à qualidade da coisa, sua periculosidade é natural. Já no segundo caso, são os produtos que se tornam perigosos em razão de um defeito (fabricação, concepção ou informação) e acabam colocando em risco a saúde e segurança do consumidor. Esses produtos são o objeto central da responsabilidade civil pelo fato do produto no CDC (SANSEVERINO, 2010, p. 140).

Os produtos, quando à sua segurança, podem ser divididos em: os de *periculosidade inerente* (ou *latente*), os de *periculosidade adquirida* e os de *periculosidade exagerada* (BENJAMIN, 2014, p. 164).

Para dizer que um produto está de acordo com a proteção da saúde e segurança do consumidor, há que sempre se pautar na *noção geral da expectativa legítima*. Ou seja, se este produto atende as expectativas de segurança que dele *legitimamente* se espera, levando-se em consideração o estado técnico e as condições econômicas da época. Sendo esse o parâmetro que separa um produto de periculosidade inerente ao de adquirida. Assim, pode-se dizer que a periculosidade integra a “zona da expectativa legítima”, considerando o preenchimento de dois requisitos. Primeiro, um critério objetivo, se está de acordo

com a natureza do produto. O segundo, um critério objetivo, a previsibilidade, em outras palavras, se o risco não surpreende ao consumidor. Preenchido esses dois requisitos, a periculosidade se qualifica como inerente, na qual, apesar da capacidade de provocar acidentes de consumo, inexistente defeito (BENJAMIN, 2014, p. 165).

Assim, os bens de consumo de periculosidade *inerente* possuem um risco intrínseco ligado a própria qualidade ou modo de funcionamento. Apesar de ser capaz de causar acidentes, sua periculosidade é normal e previsível em decorrência de sua natureza e é compatível com as expectativas legítimas dos consumidores. Portanto, em regra, os danos decorrentes de periculosidade inerente não são passíveis de indenização (BENJAMIN, 2014, p. 166-167).

Já a periculosidade adquirida se dá pela existência de um defeito, ou seja, quando há a violação de uma legítima expectativa de segurança e capacidade para provocar acidentes de consumo. A característica chave desta espécie de periculosidade é a *imprevisibilidade* para o consumidor, o qual se tivesse conhecimento da referida periculosidade, não teria adquirido o produto. Em vista disso, em suma, é a presença de um defeito que transforma a periculosidade inerente em periculosidade adquirida (CALIXTO, 2004, p. 129).

A referida imprevisibilidade também consiste no fato de que é impossível ou inútil qualquer tipo de advertência, uma vez que não é capaz de eliminar a periculosidade do produto (BENJAMIN, 2014, p. 167).

Por fim há aqueles produtos que apresentam uma periculosidade exagerada, a ponto de, após sua colocação no mercado, apresentarem nocividade tão alta que as advertências e informações são insuficientes. Produtos como esses, com a referida periculosidade, não devem ser colocados no mercado de consumo, conforme preceitua o art. 10 do CDC². E, caso já tenham sido colocados, devem ser retirados de pronto, bem como os riscos ensejados devem ser informados ao público consumidor e às autoridades competentes. Um exemplo seriam os medicamentos excessivamente nocivos, como o famoso caso ocorrido com a talidomida (SANSEVERINO, 2010, p. 142-143).

2 Art. 10. O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança.

Eles são, na verdade, uma espécie de bens de consumo de *periculosidade inerente*, mas, ao contrário destes, as advertências e instruções adequadas aos consumidores não mitigam seus riscos. Tamanho é seu potencial danoso que os riscos não compensam os benefícios, com isso não podem ser colocados no mercado. São produtos defeituosos por ficção. Por exemplo, um brinquedo que traz grandes possibilidades de sufocação de uma criança (BENJAMIN, 2014, p. 168-169).

Diante da complexidade e sofisticação do mercado, evidentemente, não é possível listar os produtos que seriam, em tese, portadores de elevado grau de periculosidade, cabendo aos tribunais, no caso concreto e com auxílio técnico, avaliar se o produto possui ou não a referida periculosidade (BENJAMIN, 2014, p. 169). Contudo, é possível elencar alguns critérios para tal decisão:

[...] com a ajuda do Restatement (Second) of Torts, section 520, é possível elencar alguns pontos que podem ser levados em consideração pelo juiz em tal determinação: a) se a atividade em si envolve um alto grau de risco de dano; b) se o dano hipotecário é de grande gravidade; c) se o risco não pode ser eliminado pelo exercício de cuidado razoável; d) se a atividade não é matéria de uso comum; e) se a atividade é inapropriada para o local onde é exercida; e, finalmente, f) o valor da atividade para a comunidade. Poderíamos acrescentar a existência ou não, no mercado, de bem similar com menos potencial de periculosidade (BENJAMIN, 2014, p. 169).

Um caso elucidativo para a periculosidade em comento é o medicamento Cytotec, destinado ao tratamento de doenças gástricas e úlceras duodenais, que apresenta, como efeito colateral, fortes contrações uterinas, sendo contra-indicado para mulheres grávidas. Contudo, o medicamento passou a ser utilizado para o induzimento de aborto, mas, por vezes, sem sucesso, a gravidez não é interrompida, levando a malformação congênita do feto. Trata-se, então, de medicamento que apresentou desvio de finalidade, sendo mais vendido pelo seu efeito colateral do que pelo seu fim específico. Com isso, trata-se de produto com periculosidade exagerada, que deveria ser retirado do mercado (SANSEVERINO, 2010, p. 143-144).

1.7 Danos indenizáveis

Conforme já pontuado anteriormente, o dano é um dos pressupostos imprescindíveis da responsabilidade civil. Da ocorrência de um dano ou prejuízo há

um desequilíbrio social que reclama reparação, mesmo que nem sempre seja possível (SANSEVERINO, 2010, p. 220). Com isso, não há responsabilidade civil sem dano, o qual se classifica em material e moral, ou também chamado de patrimonial e extrapatrimonial (SANSEVERINO, 2010, p. 234).

O CDC, no art. 6º, prevê a prevenção e a reparação dos danos como um dos direitos básicos do consumidor:

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

VI - a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos;

VII - o acesso aos órgãos judiciários e administrativos com vistas à prevenção ou reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos ou difusos, assegurada a proteção Jurídica, administrativa e técnica aos necessitados;

Do citado dispositivo, aufere-se que o CDC cobre todos os danos, sejam eles patrimoniais e morais, individuais e difusos. Assim, se houver dano, a respectiva indenização será ampla, abarcando todos os danos sofridos pelo consumidor-vítima, bem como sua reparação será integral, já que o CDC não trata de qualquer limitação ao valor da indenização (BENJAMIN, 2014, p. 169-170).

Os danos materiais, também chamados de danos patrimoniais, são os prejuízos de ordem econômica em decorrência de ofensa ao direito de outrem. Tal prejuízo econômico pode ser em razão de parte do patrimônio que foi diminuída com o comportamento do ofensor, bem como pode ser em decorrência dos acréscimos patrimoniais que a vítima deixou de obter por conta dessa conduta do ofensor, ou seja, pelos lucros cessantes (MIRAGEM, 2014, p. 546).

Já os danos morais são aqueles decorrentes de uma ofensa à personalidade, os quais atingem tanto a integridade psicofísica da pessoa, quanto ofendem o indivíduo nos seus sentimentos, na sua vida afetiva, social ou cultural, bem como qualquer ato que atente contra a credibilidade do consumidor, em razão de prática abusiva ou falha no fornecimento (MIRAGEM, 2014, p. 546-547).

Nos danos morais, cumpre pontuar, há uma tendência jurisprudencial de restringir as possibilidades do seu reconhecimento em decorrência de descumprimento de algum dever pelo fornecedor, ao argumento de que do simples descumprimento contratual ou de dever legal não é possível presumir o dano moral. Uma vez que o *mero dissabor* não é apto a gerar dano moral passível de

indenização (MIRAGEM, 2014, p. 547).

Sobre a reparabilidade de tais danos, o CDC se pauta no princípio da reparação integral, o qual estipula a reparação da totalidade dos prejuízos sofridos pelo consumidor-vítima, buscando além da reparação dos prejuízos, também a prevenção de ocorrências futuras (MIRAGEM, 2014, p. 548-549).

Nos danos morais, ante a ausência de parâmetros econômicos, já que se trata de uma questão extrapatrimonial, a determinação do *quantum* indenizatório parte da convicção do julgador, que deve se valer do direito básico à efetiva prevenção e reparação como um critério para tal fixação. Os danos materiais, por sua vez, reclamam demonstração e certeza, noutras palavras, exige-se a sua comprovação, com isso, não apresentam maiores dificuldades (MIRAGEM, 2014, p. 549).

Os danos em direito do consumidor também podem ser classificados como individuais e transindividuais. Os primeiros são aqueles sofridos individualmente por um consumidor, já os segundos são os danos causados a uma coletividade de consumidores-vítimas (MIRAGEM, 2014, p. 550). Nos danos transindividuais tem-se o exemplo dos medicamentos ou produtos alimentícios com um defeito de fabricação, os quais podem tornar vítimas uma multiplicidade de consumidores. Nestes casos, o CDC, no seu art. 81, previu a possibilidade de defesa tanto individual, quanto coletiva dos consumidores: “A defesa dos interesses e direitos dos consumidores e das vítimas poderá ser exercida em juízo individualmente, ou a título coletivo”.

2 NEXO DE CAUSALIDADE E EXCLUDENTES DA RESPONSABILIDADE CIVIL PELO FATO DO PRODUTO OU DO SERVIÇO NO CDC

Conforme visto anteriormente, um dos requisitos da responsabilidade civil pelo fato do produto ou do serviço é o nexo de causalidade, o qual decorre da teoria geral da responsabilidade civil. Trata-se de “pressuposto lógico que vincula a ocorrência de um determinado dano indenizável a uma dada conduta” (MIRAGEM, 2014, p. 542). É uma relação de causa e efeito.

Relação esta que é indispensável, mesmo na responsabilidade objetiva. A necessidade do nexo causal é regra quase absoluta, pouquíssimos são os casos em que a responsabilidade não é fundada nele, por exemplo, quando é fundada no risco integral. Assim, inexistindo essa relação de causa e efeito, não há falar em imputação da responsabilidade. Por isso, as hipóteses de exclusão da responsabilidade previstas no CDC, mais especificamente nos artigos 12, § 3º, e 14, § 3º, estão pautadas na inexistência do nexo causal (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 528). Tudo isso conforme será tratado nos itens que seguem.

2.1 Noção e relevância do nexo de causalidade para responsabilização em face do fato do produto ou do serviço

Para a responsabilização do fornecedor pelos danos causados ao consumidor é necessário que exista uma relação de causa e efeito entre o defeito do produto ou serviço e os prejuízos decorrentes do evento danoso (SANSEVERINO, 2010, p. 256).

Aparentemente simples, a questão do nexo de causalidade apresenta uma série de dificuldades no que concerne ao seu modo de identificação, noutras palavras, na escolha de critério para identificar a causa juridicamente relevante que levou a um determinado dano e, conseqüentemente, imputar o dever de indenizar. Assim, as dificuldades teóricas e práticas para determinar o nexo causal são variadas. Dentre elas está saber qual a causa determinante para o dano ou, quando há multiplicidade de causas, definir ou não uma causa como determinante, além disso, tem-se a problemática da comprovação do nexo causal (MIRAGEM, 2014, p.

542).

Provar o nexo causal é um ônus difícil para o consumidor. Como, por exemplo, provar que um medicamento específico casou um dano, sendo que o consumidor fez uso simultâneo de vários remédios (CALIXTO, 2004, p. 153). Por isso, há a possibilidade de inversão da prova do nexo causal em caso de verossimilhança da alegação, quando os indícios “denotam a existência do fato”, ou de hipossuficiência do consumidor, quando esta revela a dificuldade do consumidor em provar, ambas possibilidades nos termos do art. 6º do CDC³ (MOREIRA, 1997, citado por CALIXTO, 2004, p. 153-157).

Na identificação do nexo causal, quando se está diante de um dano provocado por apenas um produto ou serviço defeituoso, é mais fácil estabelecer a causa e, com isso, não há grandes indagações sobre a relação de causalidade. Contudo, em muitos casos, os danos decorrem de causas mais complexas, como quando há a concorrência de mais de uma causa ou condição e é preciso estabelecer quais fatos a serem reputados como causa jurídica do dano. Além disso, quando há uma multiplicidade de agentes causadores e se faz necessário saber quais são os responsáveis para efeito de imputar a obrigação de indenizar. Tem-se, ainda, a dificuldade de comprovação do nexo causal, o que com a massificação do mercado de consumo, tornou ainda mais difícil definir quem é o agente responsável pelo produto ou serviço defeituoso (SANSEVERINO, 2012, p. 257).

Na busca por dirimir tais questões, destacam-se três teorias no direito brasileiro sobre o tema do nexo de causalidade: a teoria da equivalência dos antecedentes; da causalidade adequada; e do dano direto e imediato (MIRAGEM, 2014, p. 542).

Para a teoria da *equivalência dos antecedentes*, também conhecida como *conditio sine qua non*, “quando houver pluralidade de causas para realização de um determinado dano, todas elas devem ser consideradas como aptas para gerar tal situação” (MIRAGEM, 2014, p. 542). Sendo considerada existente uma relação de

3 Art. 6º São direitos básicos do consumidor:
[...]

VIII - a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências;

causalidade entre uma das causas e o evento danoso quando a supressão de uma causa impedir o resultado final. Noutras palavras, presume-se que o dano é resultado do conjunto de causas e caso uma delas não existisse, ele não teria se concretizado (MIRAGEM, 2014, p. 542).

Assim, de acordo com a referida teoria, “são causas de um dano todas as condições sem as quais este não se teria produzido”, respondendo o agente “por todos os danos que não se teriam verificado, se não houvesse ocorrido o fato que lhe é atribuído” (NORONHA, 2003, p. 127).

Desta maneira, equipara-se como causa todos os fatos e condições que, de qualquer forma, colaboraram para a ocorrência do evento danoso. Com isso, todas condições que levaram a um determinado prejuízo são equiparadas como causas desse evento (SANSEVERINO, 2010, p. 258-259).

Contudo, a teoria da equivalência dos antecedentes sofre algumas críticas. Uma delas é sobre a possibilidade de transformar a relação de causalidade em um conceito meramente trazido das ciências naturais. O que é equivocado, já que o nexos causal é acima de tudo um conceito jurídico, e não meramente causal-naturalista (SANSEVERINO, 2010, p. 259).

Critica-se também por não haver critérios que limitem as relações de causa e efeito dos diversos fenômenos entre si, podendo levar a uma extensão demasiada da cadeia de situações aptas a serem consideradas causas e capazes de imputar responsabilidade, resultando numa cadeia causal sem fim (SILVA, 1974, p. 122). Uma vez que, para esta teoria, é indiferente falar em causa ou condição do dano, qualquer condição indispensável para o evento se considera causa, até uma causa da causa é causa do resultado (NORONHA, 2003, p. 128).

Com isso, na esfera da responsabilidade civil, a teoria da equivalência dos antecedentes vai longe demais nas causas aptas a gerar obrigação de indenizar, em especial, quando trata-se de responsabilidade objetiva. Já que nesta, o elemento culpa é irrelevante, o qual serviria pelo menos de filtro para apuração dos danos indenizáveis, sem a culpa “a extensão dos danos indenizáveis ficaria sem possibilidade de determinação” (NORONHA, 2003, p. 128-129).

A outra teoria, por sua vez, chamada *causalidade adequada*, “propõe a aptidão de uma causa na promoção de um determinado resultado danoso,

justamente em razão de um juízo de probabilidade e possibilidade desta afirmação” (MIRAGEM, 2014, p. 543). Assim, quanto maior a probabilidade de uma causa ter gerado um dano, mais adequada será esta causa, sendo apta a servir como pressuposto de imputação da responsabilidade do agente. E, diante de uma pluralidade de concausas, deve-se fazer um juízo de probabilidade a partir das condições apresentadas para a realização do dano, demonstrando a possibilidade de causar o evento danoso (MIRAGEM, 2014, p. 543). Destarte, a causa é aquela condição mais apta para causação de um evento danoso (SANSEVERINO, 2010, p. 260).

Assim, deve-se questionar se a causa em análise é capaz de, em condições normais, produzir o resultado dano. Ou seja, partindo da observação do que regularmente acontece na vida, “uma condição deve ser considerada a causa de um dano quando, segundo o curso normal das coisas, poderia produzi-lo”, sendo as demais condições apenas circunstâncias não causais (NORONHA, 2003, p. 135). É preciso uma relação de condicionalidade, onde o fato deve ser uma das condições sem as quais não haveria o resultado final, que é o dano, mas também é preciso uma relação de adequação, quando o dano é consequência normalmente previsível do fato (NORONHA, 2003, p. 135).

Para isso, segundo Fernando Noronha (2003, p. 135), a teoria utiliza a chamada *prognose retrospectiva*:

Para determinar se o dano pode ser considerado consequência normalmente previsível do fato, a teoria apela para o que chama de *prognose retrospectiva*. É *prognose*, porque constitui tentativa de adivinhar, a partir de um determinado fato, o que pode vir a acontecer como sua consequência; essa *prognose* é *retrospectiva* porque o exercício é feito depois de já se saber o que efetivamente aconteceu. Nesse exercício de *prognose retrospectiva*, o observador coloca-se no momento anterior àquele em que o fato ocorreu e tenta prognosticar, de acordo com as regras da experiência comum, se era normalmente previsível que o dano viesse ocorrer. Se concluir que o dano era imprevisível, a causalidade ficará excluída. Se concluir que era previsível, como consequência do fato praticado, mesmo que estatisticamente não fosse muito provável que viesse a ocorrer, a causalidade será adequada.

Desse modo, entende-se que a teoria em comento surgiu para limitar os excessos da teoria das equivalências dos antecedentes, transformando o conceito de causalidade em uma questão jurídica, não apenas um problema naturalístico ou

físico. Assim, ao limitar o conceito jurídico de causa, fornece ao jurista um instrumento adequado para estabelecer se determinado fato foi, ou não, causa de certo evento (SANSEVERINO, 2010, p. 261-263).

Contudo, conforme adverte Fernando Noronha (2003, p. 140), ainda que a teoria da causalidade adequada atenda melhor aos interesses em questão, ela por si só não é capaz de levar à uma solução justa em todos os casos. Visto que apenas delimita até que onde pode ir a responsabilidade do agente, mas não resolve os problemas de extensão dos danos a reparar.

Por fim, a terceira teoria, chamada de teoria do dano direto e imediato, também denominada como da *causalidade necessária*. Nascida com o objetivo de interpretar o art. 1.060 do Código Civil de 1916, hoje reproduzido no art. 403 do Código Civil de 2002⁴, a teoria em comento foi exitosa ao dizer que as expressões “direto” e “imediato” previstas no referido artigo deveriam ser interpretadas com a ideia de necessariedade, respondendo o agente pelos danos necessariamente advindos da sua conduta (CRUZ, 2006, p. 100-101).

Para a teoria do dano direto e imediato, uma causa pode pautar a imputação da responsabilidade se caso ela não existisse, não existiria o dano também. Noutras palavras, “se a cadeia causal de acontecimentos tivesse se rompido, pela interrupção do nexa causal, o dano não teria se efetivado” (MIRAGEM, 2014, p. 544).

Mais especificamente quanto à responsabilidade civil nas relações de consumo, esta teoria colabora respondendo de forma clara que o defeito é um pressuposto do dever de indenizar do fornecedor. Em outros termos, “só há responsabilidade civil pelo fato do produto ou do serviço quando houver defeito, e este for a causa dos danos sofridos pelo consumidor” (MIRAGEM, 2014, p. 544). Assim, para se falar em responsabilidade civil pelo fato, é necessário haver uma relação lógica entre o defeito do produto ou do serviço e o dano causado aos consumidores (MIRAGEM, 2014, p. 545).

4 Art. 403. Ainda que a inexecução resulte de dolo do devedor, as perdas e danos só incluem os prejuízos efetivos e os lucros cessantes por efeito dela direto e imediato, sem prejuízo do disposto na lei processual.

2.2 A responsabilidade subsidiária do comerciante

No sistema de responsabilidade civil pelos acidentes de consumo há um tratamento diferenciado do comerciante, estando a responsabilidade concentrada no fabricante e no importador e, no CDC, também no produtor e no construtor. Mas a exclusão do comerciante não é absoluta, excepcionalmente ele irá responder com base no mesmo regime dos outros agentes econômicos do mercado de consumo (BENJAMIN, 2014, p. 184).

No regime do CDC, a responsabilidade do comerciante não acompanha a dos demais agentes econômicos expressamente mencionados no art. 12, *caput*, no que concerne a responsabilidade pelo fato do produto. A previsão da responsabilidade do comerciante está em artigo próprio, no art. 13, do CDC (MIRAGEM, 2014, p. 574):

Art. 13. O comerciante é igualmente responsável, nos termos do artigo anterior, quando:

I - o fabricante, o construtor, o produtor ou o importador não puderem ser identificados;

II - o produto for fornecido sem identificação clara do seu fabricante, produtor, construtor ou importador;

III - não conservar adequadamente os produtos perecíveis (BRASIL, 1990).

O *caput* do art. 13, ao falar que “o comerciante é igualmente responsável”, leva a entender que se trata de responsabilidade solidária. Contudo, as hipóteses previstas nos incisos I e II, que tratam dos casos em que os responsáveis não podem ser identificados, por não existir identificação ou por tal identificação não ser clara, instituem a responsabilidade em comento como responsabilidade subsidiária ou supletiva (MIRAGEM, 2014, p. 574).

Já no caso do inciso III, quando demonstrado que o dano ocorreu pela conservação inadequada de produtos perecíveis, há uma vinculação direta da conduta do comerciante com a causa do evento e o dano sofrido pelo consumidor, assim, “a responsabilidade decorre de fato próprio, razão pela qual não se há de falar em subsidiariedade, senão de responsabilidade direta” (MIRAGEM, 2014, p. 574-575).

Paulo de Tarso Vieira Sanseverino (2010, p.180) diz que o comerciante é o responsável aparente quando vende produtos anônimos ou produtos perecíveis em

mau estado de conservação. E, igualmente aparece como responsável aparente, quando não identifica o fabricante ou o importador no produto vendido, sendo nesta última hipótese responsabilizado subsidiariamente. Com isso, a responsabilidade do comerciante foi consideravelmente restringida em relação a dos demais fornecedores.

Pode-se dizer que há dois fundamentos que justificam, de fato, o afastamento do comerciante da cadeia de sujeitos responsáveis pelos acidentes de consumo. O primeiro, de ordem econômica, é “a não oneração sucessiva de produtos”. O outro, pragmático, é que “o comerciante, de regra, não tem poder para alterar técnicas de fabricação e produção”. Contudo, para o consumidor, tais fundamentos não fazem sentido para justificar a isenção do comerciante. De modo geral, na percepção deles, o responsável pelo dano é o comerciante, afinal foi com ele que contratou (BENJAMIN, 2014, p. 184).

Com isso, tem-se que, no CDC, a responsabilidade do comerciante é subsidiária, ou seja, é secundária em relação a responsabilidade dos demais agentes econômicos, a qual é principal. O que vem acrescentar ao rol do art. 12 o sujeito que faltava: o comerciante. No caso, há a *adição* do número de agentes econômicos responsáveis pelos acidentes de consumo, não a *subtração* (BENJAMIN, 2014, p. 184 e 185).

Nesse sentido, destaca Sérgio Cavalieri Filho (2012, p. 525), “convém ressaltar que a inclusão do comerciante como responsável subsidiário foi para favorecer e reforçar a posição do consumidor, não para enfraquecê-lo”. Bem como pontua que a inclusão do comerciante aumenta a cadeia de coobrigados, uma vez que não exclui o fornecedor, e que até no caso de má conservação, o fabricante e o fornecedor não são excluídos do dever de indenizar.

2.3 A solidariedade na responsabilidade do comerciante

Conforme visto, a reponsabilidade do comerciante é subsidiária no tocante aos demais responsáveis pelo acidente de consumo. Contudo, tratando-se das hipóteses do art. 13 do CDC, ele será devedor solidário quanto ao consumidor lesado (SANSEVERINO, 2010, p. 183).

A responsabilidade civil do fabricante, do o produtor, do construtor e do incorporador, ou seja, dos demais responsáveis, não é excluída com a subsidiariedade do comerciante. Uma vez que a inclusão do mesmo tem como objetivo favorecer o consumidor e não aliviar o dever de reparar dos outros obrigados. Por tal motivo, a responsabilidade do comerciante é *solidária*, como forma de melhor proteção ao consumidor (BENJAMIN, 2014, p. 185).

Assim, ocorrendo qualquer das hipóteses do art. 13, o comerciante “passa a integrar, em conjunto – e, portanto, solidariamente – com os demais responsáveis indicados no artigo 12 do CDC – o rol de fornecedores que poderão ser demandados pelo consumidor” (MIRAGEM, 2014, p. 574).

O art. 13 deixa claro que a responsabilidade é solidária ao dizer que “O comerciante é igualmente responsável, no termos do artigo anterior”. Se não o fosse, o legislador diria que o comerciante é o responsável. E não há falar em injustiça, já que no parágrafo único do referido artigo, há previsão de direito de regresso para aquele que indenizar sem ser, de fato, o causador do dano (BENJAMIN, 2014, p. 185).

Com isso, o fabricante, o produtor e o importador são sempre responsáveis por seus produtos, salvo exceção (art. 12, § 3º, III). Assim, qualquer defeito no produto ou serviço poderá a eles ser imputado, mesmo que tenham aparecido já no processo de comercialização, já que o próprio fabricante, produtor, construtor ou importador que escolhe os seus revendedores. Sendo o seu dever jurídico duplo, tanto de colocar no mercado produtos e serviços sem defeitos, quanto de cuidar para que seus revendedores não os tornem defeituosos (BENJAMIN, 2014, p. 185).

2.4 Excluentes de responsabilidade que ilidem a responsabilidade do fornecedor

Consoante tratado no capítulo anterior, o CDC esposou em seu sistema a responsabilidade civil objetiva, contudo tal responsabilidade não se dá de forma absoluta. Ao passo que o próprio Código Consumerista prevê algumas excluentes da responsabilidade do fornecedor (BENJAMIN, 2014, p. 178). Conforme estabelece o art. 12, § 3º, no caso do fato do produto:

Art.12. [...]

§ 3º O fabricante, o construtor, o produtor ou importador só não será responsabilizado quando provar:

I - que não colocou o produto no mercado;

II - que, embora haja colocado o produto no mercado, o defeito inexiste;

III - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro (BRASIL, 1990).

E o art. 14, § 3º, quanto à responsabilidade pelo fato do serviço:

Art. 14. [...]

§ 3º O fornecedor de serviços só não será responsabilizado quando provar:

I - que, tendo prestado o serviço, o defeito inexiste;

II - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro (BRASIL, 1990).

Hipóteses estas, que devem ser comprovadas pelo responsável legal, já que o próprio dispositivo prevê que ele “só não será responsabilizado quando provar” as excludentes previstas (BENJAMIN, 2014, p. 178). Em todas elas, percebe-se que a causa da exclusão da responsabilidade está na desconstituição do nexo de causalidade. Ou seja, tanto no caso de fato do produto, quanto de fato do serviço, a exclusão da responsabilidade se dá com a comprovação da ausência do nexo de causalidade entre a conduta do fornecedor e o eventual dano sofrido pelo consumidor. Sendo, conforme já dito, tal comprovação de ônus do fornecedor (MIRAGEM, 2014, p. 552-553).

Além das hipóteses expressamente previstas no CDC, tem-se, ainda, duas circunstâncias que, pela teoria geral da responsabilidade civil, também excluem a responsabilidade do fornecedor, quais sejam: o *caso fortuito* e a *força maior* (MIRAGEM, 2014, p. 553).

Como o CDC não faz referência quanto ao caso fortuito e a força maior, há divergência quanto sua aptidão para afastar a responsabilidade do fornecedor. Os que sustentam a impossibilidade de afastar o dever de indenizar no regime do CDC, em razão de caso fortuito e força maior, pautam-se no argumento de que os artigos 12 e 14 apresentam um rol taxativo de excludentes, não passível de ser ampliado por via interpretativa. Já os que admitem tal ampliação, sustentam que não há como desconsiderar as excludentes da teoria geral da responsabilidade civil, as quais, igualmente, rompem o nexo de causalidade entre o dano ao consumidor e a conduta do fornecedor (MIRAGEM, 2014, p. 553).

Com isso, pode-se dizer que as hipóteses de exclusão da responsabilidade

civil do fornecedor são: a não colocação do produto no mercado; a inexistência do defeito; a culpa exclusiva da vítima ou de terceiro; e o caso fortuito e a força maior.

A não colocação do produto no mercado, prevista no inciso I do art. 12 como umas das excludentes, num primeiro momento parece inócua sua previsão. Contudo, sua lógica está no sentido de que, se um produto está no mercado, presume-se que foi colocado pelo fornecedor. Assim, se este comprovar que não o introduziu, exime-se da responsabilidade. É o caso, por exemplo, de produtos falsificados (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 528).

Na excludente seguinte, a *inexistência de defeito*, há igualmente uma presunção que milita contra o fornecedor. Assim, se o produto ou o serviço não é defeituoso, o ônus de tal prova é do fornecedor. Cabe pontuar que tais defeitos são os decorrentes de concepção, de produção, de prestação ou de informação, já tratados no capítulo anterior. Ou seja, são os defeitos anteriores à introdução do produto no mercado ou à conclusão do serviço. Já que, por exemplo, a ação deletéria do tempo é um defeito não imputável ao fornecedor. Noutro caso, se o defeito ocorrer dentro do processo produtivo ou de fornecimento, não há falar em afastar o dever de indenizar do fornecedor, mesmo que este defeito tenha sido imprevisível (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 529).

Feito este panorama, tratar-se-á agora mais cuidadosamente sobre as demais excludentes: caso fortuito e força maior; fato exclusivo da vítima; e fato de terceiro.

2.4.1 Caso fortuito e força maior

Conforme dito anteriormente, no direito do consumidor, em especial, no caso da relação de responsabilidade civil pelo fato do produto e do serviço, há controvérsia quanto ao reconhecimento ou não do caso fortuito ou força maior como hipótese de exclusão da responsabilidade do fornecedor. Isso pois tais excludentes não constam no rol do art. 12, § 3º, e 14, § 3º, do CDC (MIRAGEM, 2014, p. 563). Contudo, estão presente no art. 393 do Código Civil, bem como em seu parágrafo único:

Art. 393. O devedor não responde pelos prejuízos resultantes de caso fortuito ou força maior, se expressamente não se houver por eles responsabilizado.

Parágrafo único. O caso fortuito ou de força maior verifica-se no fato necessário, cujos efeitos não era possível evitar ou impedir (BRASIL, 2002).

Assim, no direito civil, essas circunstâncias são consideradas aptas para afastar a imputação da responsabilidade civil. A questão é se, mesmo sem previsão expressa pelo CDC, tais hipóteses são capazes de eximir o dever de indenizar do fornecedor. Noutras palavras, paira a controvérsia se o rol de hipóteses que o CDC apresenta é exaustivo ou se admite outras decorrentes da teoria geral da responsabilidade civil (MIRAGEM, 2014, p. 563).

Para Antônio Herman V. Benjamin (2014, p. 181), o CDC não elenca o caso fortuito e a força maior entre as causas excludentes de responsabilidade, mas ao mesmo tempo não os nega. Assim, “o sistema tradicional, neste ponto, não foi afastado, mantendo-se, então, a capacidade do caso fortuito e da força maior para impedir o dever de indenizar” (BENJAMIN, 2014, p. 181).

O significado preciso do que se pode considerar como caso fortuito e força maior, também é controverso na doutrina. Mas é de comum acordo entre muitos que o caso fortuito possui duas características: a *necessariedade* e a *inevitabilidade*. Não sendo exigível a imprevisibilidade, ainda que muitas vezes o seja. Já a força maior é considerada por muitos autores como ligada à característica de exterioridade e inevitabilidade, não se distinguindo totalmente das características do caso fortuito. Tanto que sua referência em conjunto como hipótese de rompimento do nexo causal advém exatamente da dificuldade de diferenciação conceitual entre ambas (MIRAGEM, 2014, p 563-564).

Para Roberto Senise Lisboa (2012, p. 361-362), a *força maior* é caracterizada pela irresistibilidade absoluta e pela desnecessidade de intervenção humana, características estas que a distinguem do caso fortuito. Assim, aquela decorre de um fato natural, independente da intervenção humana, o qual pode ser previsível. Ao passo que, o “caso fortuito é, pois, um fato natural relacionado com a intervenção humana” (LISBOA, 2012, p. 362).

Segundo Sérgio Cavalieri Filho (2012, p. 533), “o caso fortuito e a força maior atuam em momentos distintos no processo produtivo”. E aqui se faz necessária a diferenciação entre *fortuito interno* e *fortuito externo*. O fortuito interno é o fato imprevisível e, conseqüentemente, inevitável que ocorre no momento da fabricação

do produto ou da realização do serviço, ele faz parte da atividade do fornecedor, está ligado aos riscos do empreendimento e ocorre antes da colocação do produto no mercado ou durante a prestação do serviço. Com isso, não exclui a responsabilidade do fornecedor (CAVALIERI FILHO, 2012, fls. 533-534).

Já o fortuito externo, seria aquele fato que não tem relação alguma com a atividade do fornecedor, sendo estranho ao produto e ao serviço, e que, de modo geral, ocorre depois da sua fabricação ou formulação. Pode-se dizer que não há defeito do produto ou serviço (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 534). E o referido autor conclui (2012, p. 534 e 535):

Em conclusão: o fortuito externo, em nosso entender verdadeiro força maior, não guarda relação alguma com o produto, nem com o serviço, sendo, pois, imperioso admiti-lo como excludente da responsabilidade do fornecedor, sob pena de lhe impor uma responsabilidade objetiva fundada no risco integral, da qual o Código não cogitou.

Por sua vez, uma circunstância de caso fortuito pode ocorrer antes ou depois de o produto ser colocado no mercado e que só será causa de exclusão se ocorrer depois de entrar em circulação, pois, neste caso, inexistente defeito. Já na força maior, “há a ocorrência de um evento externo, que se caracteriza como fato de terceiro e exclui a responsabilidade do fornecedor por força do art. 12, § 3º, inciso III, do CDC” (SANSEVERINO, 2010, p. 319).

Com isso, para ser caracterizado como caso fortuito ou força maior, o evento pode até ser previsível, por exemplo, assaltos ou eventos da natureza, desde que seja inevitável, para quebrar o nexo de causalidade e eximir o fornecedor do dever de indenizar. Bem como, tal acontecimento deve ter sido a causa dos danos sofridos pelo consumidor (SANSEVERINO, 2010, p. 321).

2.4.2 Fato exclusivo da vítima

O fato exclusivo da vítima ou, conforme traz o código, culpa exclusiva do consumidor é uma hipótese de excludente de responsabilidade expressamente prevista no CDC, mais especificamente nos artigos 12, § 3º, III, e 14, § 3º, II.

Conforme o próprio nome já diz, nesta excludente o comportamento do consumidor é o *único* causador do dano, não havendo nexo de causalidade entre a

atividade do fornecedor e o fato danoso. Contudo, cumpre pontuar que, se houver *concorrência* entre o comportamento da vítima e um defeito do produto, não há falar em exoneração da responsabilidade (BENJAMIN, 2014, p. 179).

Desse modo, há a exclusão da responsabilidade se o dano tiver sido causado por evento que tenha como causa a própria conduta do consumidor. Sendo que, deve o fornecedor demonstrar cabalmente a existência de culpa exclusiva da vítima. Não cabendo a culpa concorrente como causa de exclusão, mas, no caso concreto, pode-se falar em redução do *quantum* da indenização. (MIRAGEM, 2014, p. 558-559).

Assim, faz-se necessária a comprovação do nexo de causalidade entre o comportamento do consumidor e o dano, bem como a sua culpa exclusiva (LISBOA, 2012, p. 349).

Para Sérgio Cavalieri Filho (2012, p. 530), equivocou-se o CDC ao falar em *culpa* exclusiva da vítima ou de terceiro, ao invés de *fato* exclusivo da vítima ou de terceiros. Já que, como o CDC estabelece a responsabilidade objetiva, tudo é resolvido no plano do nexo de causalidade, não cabendo perquirir a culpa.

Há culpa exclusiva da vítima quando “a sua conduta se erige como causa direta e determinante do evento, de modo a não ser possível apontar qualquer defeito no produto ou serviço como fato ensejador da sua ocorrência”. Por exemplo, o motorista que provoca um acidente por sua imprudência ou negligência, também o consumidor que toma dose equivocadas de um medicamento (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 530).

2.4.3 Fato de terceiro

No CDC, ao lado da culpa exclusiva do consumidor, tem-se a culpa exclusiva de terceiro (artigos 12, § 3º, III, e 14, § 3º, II). Ou, conforme pontua o Sérgio Cavalieri Filho (2012, p. 530), o fato de terceiro, que para ele seria nomenclatura mais correta, ao argumento de se estar tratando de responsabilidade objetiva, onde não há falar em culpa.

Na excludente em comento, a responsabilidade é eliminada pela ação *exclusiva* de terceiro. E, assim como no caso de fato exclusivo da vítima, o fato de

terceiro também ataca o nexo de causalidade, visto que deixa de existir relação entre o dano do consumidor e a atividade do sujeito responsável. Sendo o terceiro um sujeito qualquer alheio à relação de consumo (BENJAMIN, 2014, p. 179-180). Terceiro este que, uma vez demonstrado o nexo da sua conduta com o prejuízo do consumidor, pode ser demandado em ação indenizatória da vítima (MIRAGEM, 2014, p. 559).

Quanto a isso, cumpre pontuar que só é admitido como terceiro a pessoa que não participa da cadeia de fornecimento e que dá causa ao evento danoso. Assim, não há falar nesta excludente de responsabilidade quando a causa do dano decorrer da conduta de um integrante da cadeia de fornecimento, noutras palavras, de qualquer “agente econômico que se vincula ao fornecedor direto imediatamente por contrato, ou de forma mediata, associando-se a outro parceiro negocial de modo a viabilizar a atividade negocial do fornecedor direito” (MIRAGEM, 2014, p. 559).

Ainda quanto ao terceiro, por se tratar de sujeito completamente estranho à cadeia de consumo, este não poderá ser o comerciante, o qual é escolhido pelo fornecedor para distribuir suas mercadorias. Quanto ao preposto, empregado e representante, o fornecedor assume os riscos da atividade, por eles respondendo solidariamente, conforme preceitua o art. 34 do CDC⁵ (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 533).

Conforme ressalta Antônio Herman V. Benjamin (2014, p. 180):

Ao comerciante (atacadista ou varejista) não se aplica a excludente do inciso III – seu afastamento decorre do próprio *caput* do art. 12, e também porque para ele há norma especial (art. 13). De fato, o comerciante, embora não sendo responsável principal, nos termos do art. 12, é parte fundamental da relação de consumo. E se é parte, não pode ser considerado terceiro. Só razões de política legislativa (e também econômicas, em função da repartição dos riscos de produtos e serviços) justificam a sua exclusão da regra geral do art. 12.

Para Paulo de Tarso Vieira Sanseverino (2010, p. 304-307), o terceiro pode ser qualquer pessoa que não se enquadre no conceito de fornecedor indicado pelos artigos 3º, 12 e 14 do CDC e aceitar o comerciante como terceiro “criaria um escudo para os fornecedores, abrindo uma janela para sua impunidade pelos danos

5 Art. 34. O fornecedor do produto ou serviço é solidariamente responsável pelos atos de seus prepostos ou representantes autônomos.

causados no mercado”. Ressalta o referido autor que, para a proteção dos interesses do consumidor, é preciso considerar a solidariedade passiva entre todos os responsáveis, bem como que o comerciante não é terceiro, ainda que seja possível ter sua responsabilidade afastada nas situações previstas no art. 13 do CDC⁶.

2.5 Risco do desenvolvimento

Quando se trata da exclusão de responsabilidade civil do fornecedor de produtos ou serviços, o risco do desenvolvimento constitui uma das questões mais contravertidas sobre o tema. Antônio Herman V. Benjamin (1991, p. 67) define o risco do desenvolvimento como:

[...] o risco que não pode ser cientificamente conhecido no momento do lançamento do produto no mercado, vindo a ser descoberto somente após um certo período de uso do produto e do serviço. É defeito que, em face do estado da ciência e da técnica à época da colocação do produto ou serviço em circulação, era desconhecido e imprevisível.

Ou seja, quando o produto foi lançado no mercado, o desenvolvimento técnico ou científico disponível não era capaz de detectar qualquer defeito. Com isso, o defeito acaba por ser descoberto somente depois que o produto ou serviço é colocado em circulação. Um exemplo típico de risco do desenvolvimento são os danos causados por certos medicamentos. Em maio de 2000, o *Globo* noticiou que um medicamento genético contra o câncer, nos Estados Unidos, matou 15 mulheres e outras 47 sofreram efeitos colaterais. O medicamento se chamava *Herceptina* e era uma das mais sofisticadas drogas contra o câncer de mama. Em casos como este, questiona-se quem deve arcar com os riscos do desenvolvimento, se consumidor ou fornecedor (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 535).

Entretanto, cumpre pontuar que não se pode confundir os riscos do desenvolvimento com a legítima expectativa do consumidor em relação à qualidade

6 Art. 13. O comerciante é igualmente responsável, nos termos do artigo anterior, quando:
I - o fabricante, o construtor, o produtor ou o importador não puderem ser identificados;
II - o produto for fornecido sem identificação clara do seu fabricante, produtor, construtor ou importador;
III - não conservar adequadamente os produtos perecíveis.

e à segurança do produto ou serviço colocado em circulação. Uma vez que, na legítima expectativa, não há defeito no produto ou serviço na época em que é colocado no mercado de consumo, contudo o produto ou serviço é superado com o surgimento de outros mais seguros e de melhor qualidade. Aqui, não há que se falar em responsabilidade civil do fornecedor por eventuais danos ao consumidor. Um exemplo seriam os automóveis, que cada vez se apresentam com mais equipamentos de segurança e inovações tecnológicas (SANSEVERINO, 2010, p. 340).

Quanto a possibilidade do risco do desenvolvimento como excludente, esta busca eximir a responsabilidade do fornecedor pelos defeitos que se tornaram conhecidos em razão dos avanços científicos e tecnológicos posteriores a entrada do produto ou serviço no mercado (SANSEVERINO, 2010, p. 339-340).

A admissão, ou não, do risco de desenvolvimento como hipótese de excludente da responsabilidade do fornecedor apresenta uma série de problemáticas. Primeiramente, deve-se ter um entendimento preciso quanto à distribuição dos riscos no mercado de consumo, para então definir quem deve suportar os riscos e qual o limite de tal responsabilidade. Já que, apesar da responsabilidade do fornecedor sobre seus produtos e serviços, este pode repassar o custo dos riscos aos consumidores através do preço, é admissível pela estrutura do mercado de consumo. Contudo, trata-se de dano indeterminável, tanto de sua ocorrência, quanto de sua extensão. Assim, imputar toda responsabilidade ao fornecedor iria contra o sistema de admissão do risco, que apresenta a possibilidade de previsão e internalização como custo da atividade comercial, sendo repassado ao mercado de consumo através do preço (MIRAGEM, 2014, p. 568).

Noutro vértice há o entendimento favorável à responsabilização do fornecedor pelos riscos do desenvolvimento, ao argumento de que admitir o risco do desenvolvimento como excludente transfere o risco do fornecedor para a vítima (LISBOA, 1997, p. 248). Dentre diversos outros argumentos, favoráveis e contrários, os quais serão tratados mais detidamente no próximo capítulo.

3 A RESPONSABILIDADE CIVIL DO FORNECEDOR DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS PELO FATO DO PRODUTO E A (IM)POSSIBILIDADE DE EXCLUSÃO EM FACE DO RISCO DO DESENVOLVIMENTO

Conforme visto no capítulo anterior, denominam-se riscos do desenvolvimento aqueles que não podem ser conhecidos pelo mais avançado estado da ciência no momento em que os produtos são colocados no mercado, os quais só são descobertos após um período de uso (BENJAMIN, 1991, p. 67).

Muitos são os casos de danos provocados por produtos que foram considerados seguros quando colocados em circulação, contudo, pelo avanço científico e tecnológico, anos depois seus riscos foram descobertos.

A questão é: quem deve arcar com tais riscos? Deve o fornecedor responder pelos riscos do desenvolvimento ou estes devem ser arcados pelo consumidor? As respostas para tais questionamentos são controvertidas, com relevantes argumentos nos dois sentidos.

Trata-se de uma das questões mais intrincadas em termos de responsabilidade civil dos fornecedores por dano à saúde, à integridade física, bem como ao interesse patrimonial dos consumidores. Pois cuida da indenizabilidade dos danos decorrentes de risco do desenvolvimento, ou seja, “aqueles efeitos desconhecidos que, em tese, todo fornecimento pode apresentar” (COELHO, 1994, p. 82). A realidade é que, por mais cuidadoso e diligente que o fornecedor seja, pesquisando amplamente o produto e valendo-se da mais moderna tecnologia e do mais elevado saber científico, sempre haverá a possibilidade dos efeitos lesivos se manifestarem depois da colocação do produto no mercado de consumo (COELHO, 1994, p. 82).

Com isso, “a discussão sobre os riscos do desenvolvimento refere-se às responsabilidades do empresário pelos danos decorrentes de efeito do fornecimento incognoscível no momento de sua introdução no mercado” (COELHO, 1994, p. 82).

Pois bem, é sobre a referida controvérsia, com os plausíveis argumentos existentes nos dois sentidos, que se tratará nos itens que seguem.

3.1 A responsabilidade fundada na teoria do risco do desenvolvimento

Para os defensores da responsabilidade fundada na teoria do risco do desenvolvimento, nas hipóteses de tais riscos, estão presentes todos os pressupostos da responsabilidade do fornecedor, quais sejam: o defeito, o dano e o nexo causal. Ainda que o defeito não seja passível de ser descoberto pelo estado dos conhecimentos técnicos e científicos da época (CALIXTO, 2004, p. 200).

A doutrina defende que tais riscos são uma espécie do gênero *defeito de concepção*. Sendo, neste caso, um defeito decorrente da carência de informação científica, no momento da concepção, sobre os riscos inerentes à adoção de uma determinada tecnologia (BENJAMIN, 1991, p. 67). Ou seja, pelo *estado da ciência e da técnica*, critério que leva em conta os conhecimentos disponíveis no momento em que um produto entrou em circulação, não era possível detectar a existência de um defeito (PASQUALOTTO, 1993, p. 163).

Conforme tratado no Capítulo 1, existem três tipos de defeitos: de concepção, de fabricação e de informação. Contudo, parte da doutrina considera um quarto defeito, decorrente dos riscos do desenvolvimento, o “defeito do desenvolvimento” (PASQUALOTTO, 1993, p. 162).

Nesta perspectiva, se um fabricante de medicamentos, por exemplo, provar que, no momento da fabricação do produto, não tinha conhecimento do potencial de um remédio para causar defeitos genéticos, mesmo assim será responsabilizado. Há neste caso um verdadeiro defeito de concepção e, além disso, ao produzir o medicamento, o fabricante assumiu todos os seus riscos. (BENJAMIN, 2014, p. 182)

Igualmente no sentido do caráter defeituoso do produto, Cavalieri Filho (2012, p. 536) afirma que tais riscos devem ser considerados como fortuito interno, ou seja, como um risco integrante da atividade do fornecedor. E, com isso, sem o condão de exonerar a sua responsabilidade.

Segundo o referido autor, “seria extremamente injusto financiar o progresso às custas do consumidor individual, debitar na sua cota social de sacrifícios os enormes riscos do desenvolvimento” (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 536). Sendo, para muitos, um retrocesso nos avanços da responsabilidade objetiva, a qual busca justamente a socialização do risco, noutras palavras, busca repartir os danos entre

todos, uma vez que os benefícios do desenvolvimento também são para todos. Nesse sentido, argumenta-se que o setor produtivo tem condições de se valer de mecanismos de preços e seguros para se preparar para essa realidade dos riscos do desenvolvimento, ao contrário do consumidor. Ainda que isso se reflita no preço final e todos tenham que pagar o custo do progresso (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 536).

No mesmo vértice, para Roberto Senise Lisboa, exonerar o fornecedor da responsabilidade é transferir indevidamente os riscos do desenvolvimento ao consumidor, uma vez que a segurança do próprio consumidor é “um bem juridicamente tutelado de maior importância que a livre iniciativa da atividade empresarial, que deve existir, porém de forma limitada e responsável” (LISBOA, 2001, p. 248).

Na defesa da responsabilidade do fornecedor, Adalberto de Souza Pasqualotto (1993, p. 166) entende que o princípio da solidariedade, como fundamento da obrigação de indenizar, deve dar aos consumidores a garantia contra qualquer espécie de dano. Apontando à solidariedade social como marca da sociedade contemporânea, através de um sistema de responsabilidade baseado na imputação ao fabricante do dever de indenizar os consumidores e as vítimas pelos danos causados por seus produtos. Para o mencionado autor, “a *ultima ratio* dessa responsabilidade é o risco que o empresário assume com a atividade que exerce” (PASQUALOTTO, 1993, p. 168).

Com isso, tem-se o princípio da responsabilidade social e os direitos do consumidor à proteção da vida, da saúde e da segurança, bem como a reparação de todos os danos, como fundamentos de extrema relevância para a responsabilização do fornecedor pelos riscos do desenvolvimento. Tendo o fornecedor o ônus da “responsabilidade de manter-se rigorosamente atualizado com o estado da ciência e da técnica” (PASQUALOTTO, 1993, p. 168-169).

Na mesma linha, Marcelo Junqueira Calixto (2004, p. 216) entende que o fundamento último da imputação da responsabilidade do fornecedor, nos casos de riscos de desenvolvimento, é a proteção da dignidade da pessoa humana, constitucionalmente prevista. Sendo a proteção da vida, da saúde e da segurança do consumidor, juntamente com a recuperação dos danos por ele sofridos,

consequência desta proteção constitucional.

Como destaca Antônio Herman Benjamin (2014, p. 183), a exigência é no sentido de que o consumidor-vítima não assuma sozinho os prejuízos ou fique sem indenização. Para isso, todos os que se beneficiam da sociedade de consumo devem dividir os prejuízos, inclusive os demais consumidores. O que só é possível através da responsabilização do fornecedor, o qual pode, valendo-se do mecanismo de preço, conduzir à internalização dos custos sociais dos danos. Não havendo problema na distribuição dos riscos do desenvolvimento, o que não se pode é despejar estes enormes riscos nas costas do consumidor individual (BENJAMIN, 2014, p. 183).

Destarte, não parece razoável que a tutela da integridade física do consumidor fique condicionada à existência de estudos capazes de identificar a capacidade danosa dos produtos ou serviços. Cabe ao fornecedor colocar produtos ou serviços seguros no mercado, com isso deve ele medir as consequência de tal colocação nos casos em que os efeitos não são por completo conhecidos, pois a ausência de conhecimento sobre o defeito não ilide as chances de danos aos consumidores (BAHIA, 2016, p. 13).

3.2 Teoria da irresponsabilidade pelo risco do desenvolvimento

Para os defensores da teoria da irresponsabilidade pelo risco do desenvolvimento, a responsabilização leva a uma penalização excessiva do fabricante, uma vez que se trata de defeito não identificável por ele no momento da colocação do produto no mercado de consumo. Sendo que, essa obrigação excessiva, representaria uma dificuldade de contratação de seguros ou um aumento do prêmio dos seguros, o que levaria ao recolhimento de produtos do mercado, bem como desincentivaria as pesquisas e o desenvolvimento de produtos complexos de alto risco (SILVEIRA, 2010, citado por WESENDONK, 2012, p. 215). Argumenta-se também que essa retirada de produtos de circulação pode causar consequências de ordem econômica em relevante proporção, inibindo, com isso, a atividade empresarial e, conseqüentemente, o próprio desenvolvimento (WESENDONK, 2012, p. 215).

Alguns sustentam que impor ao fornecedor o ônus dos riscos do desenvolvimento, tornaria insuportável para o setor produtivo, inviabilizando as pesquisas e até mesmo o progresso científico-tecnológico, desestimulando o lançamento de novos produtos. Para os seguidores desse viés, o desconhecimento dos riscos impede que o fabricante os inclua nos seus cálculos, não tendo como os repartir com os seus consumidores (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 535).

Em prol da exclusão, entende-se que a responsabilidade do fornecedor, do ponto de vista político, é contrária aos interesses dos próprios consumidores, ao argumento de que isso implica na máxima prudência na fabricação e colocação de novos produtos no mercado de consumo, especialmente no caso dos medicamentos. Além disso, partindo de uma visão técnica, pontua-se que ausente o pressuposto que justifica o “risco da empresa”, qual seja, a previsibilidade ou tipicidade do dano, o que impede uma valoração estatística preventiva e, conseqüentemente, uma distribuição desse custo entre os adquirentes do produto. Tem-se ainda os argumentos econômicos, dentre eles a necessidade de encorajar a indústria farmacêutica, bem como a necessidade de que os preços dos produtos estejam dentro de um limite razoável (CARNEVALI, 1974, *apud* CALIXTO, 2004, p. 220).

Para Carnevali (1974, citado por CALIXTO, 2004, p. 220-222), não há falar em responsabilidade civil por risco do desenvolvimento para atender a fins preventivos, obrigando o fornecedor a adotar um controle mais rigoroso de sua produção, pois o vício aqui está numa falha do nível alcançado pela ciência e não pela empresa. Segundo o referido autor, os riscos do desenvolvimento são inevitáveis da vida e devem ser arcados pelos consumidores, os quais têm a possibilidade de celebrar contratos de seguros. Para ele, só há responsabilidade quando o fabricante teve ou deveria ter tido conhecimento do risco, não tomando a cautela necessária de informar os consumidores. O autor defende, ainda, ante a impossibilidade de contar o consumidor sempre com um contrato de seguro, que o Estado controle de forma mais incisiva algumas produções, bem como a constituição de um fundo especial, através da contribuição dos produtores de um mesmo ramo, para futuras indenizações a possíveis vítimas, ainda que para uma reparação parcial.

Conforme destaca Antônio Herman Benjamin, “a responsabilidade do fornecedor, por si, não o impede de repassar e diluir os custos dos riscos que venha a suportar no preço de seus produtos e serviços” (BENJAMIN, 2014, p. 568). O mercado admite isso. Contudo, reclamam os contrários à responsabilidade do fornecedor que, por se tratarem de riscos do desenvolvimento, neles reside certa imprevisibilidade, por serem danos imponderáveis quanto a sua ocorrência e extensão. Por este motivo, argumentam que a simples imputação da responsabilidade ao fornecedor rompe com a lógica do sistema de admissão do risco, pois tal sistema trabalha com a possibilidade de previsão e internalização como custo da atividade, repassando isso através da fixação de preços (BENJAMIN, 2014, p. 568).

Para Fabio Ulhoa Coelho, cabe aos empresários o dever de pesquisar. Ou seja, o fornecedor não pode colocar no mercado de consumo produtos ou serviços sem ter o conhecimento exaustivo do potencial de seus riscos. E, ao cumprir com o referido dever, deve buscar não apenas o aperfeiçoamento das medidas de segurança que envolvem o produto ou serviço, mas igualmente o oferecimento de informações adequadas ao consumidor. Sendo que, a desobediência desse dever de pesquisar, caracterizaria defeito de concepção e, conseqüentemente, levaria à responsabilidade do fornecedor pelos danos decorrentes (COELHO, 1993, p. 82)

Com isso, faz-se necessário averiguar se o fornecedor esgotou todas as possibilidades oferecidas pelo chamado *estado da arte*, que seria:

[...] o conjunto de conhecimentos acumulados pelos cientistas e especialistas no mundo todo, ligados ao meio acadêmico ou empresarial, acerca dos efeitos que o emprego de determinados processos, substâncias, formas ou mecanismos em produtos e serviços pode acarretar à saúde ou à segurança das pessoas a eles expostas (COELHO, 1993, p. 87).

Contudo, no caso dos riscos do desenvolvimento, pontua o mesmo autor, que há um risco não antecipado pela ciência ou tecnologia que se manifesta após a colocação no mercado, noutras palavras, há incognoscibilidade de efeito danoso. Não se trata de fornecimento perigoso, uma vez que as informações prestadas foram suficientes e adequadas, de acordo com o conhecimento poderia antever, ou seja, o fornecedor não descumpriu o dever de informar. Igualmente não se trata de fornecimento defeituoso por impropriedade de concepção, na medida em que foi

incorporado todos os avanços científicos de acordo com estágio de desenvolvimento da ciência e tecnologia. Assim, o que diferencia um defeito de concepção e risco do desenvolvimento é a utilização integral das possibilidades disponíveis pelo desenvolvimento do conhecimento humano, ou seja, pelo *estado da arte* (COELHO, 1993, p. 83-84).

Destarte, segundo Fabio Ulhoa Coelho (1993, p. 84), quando o fornecedor coloca no mercado produto ou serviço que vem a apresentar riscos somente em momento posterior e que a ciência e a tecnologia não poderiam antever tal potencialidade, não há falar em responsabilidade do empresário, nem por periculosidade, visto que prestou as informações adequadas, nem por defeituosidade, pois cumpriu com o seu dever de pesquisar.

No entanto, há que se considerar que a irresponsabilidade do fornecedor “frustra o espírito tutelar do consumerismo” (COELHO, 1993, p. 84), por deixar desabrigado o consumidor quanto aos riscos do desenvolvimento. A questão é complexa e, qualquer que seja a solução, não atenderá satisfatoriamente todos os interesses, visto que, de um lado inibe o desenvolvimento científico e tecnológico, de outro permanece inidene alguns acidentes de consumo (COELHO, 1993, p. 84).

Na mesma linha, Gustavo Tepedino entende que não existe defeito do produto ou do serviço nos casos de risco do desenvolvimento. Segundo ele, tendo em vista a época da colocação do produto no mercado de consumo, não há uma “ruptura entre o funcionamento do produto ou serviço e o que deles espera legitimamente o consumidor, com base no atual conhecimento científico” (TEPEDINO, 2008, p 287-288).

No direito europeu, a Diretiva 85/374/CEE previu em seu art. 7º, alínea “e”, que: “O produtor não é responsável, nos termos da presente directiva se provar [...] que o estado dos conhecimentos técnicos no momento da colocação em circulação do produto, não lhe permitia detectar a existência do defeito”. Mas, em contrapartida, a mesma Diretiva permite que aos países-membros derroguem essa hipótese de excludente, prevendo em sua legislação que o produtor é responsável, como fez Luxemburgo e Finlândia.

Já no CDC, embora não haja previsão sobre os riscos do desenvolvimento como excludente de responsabilidade, a doutrina se divide quanto à sua aplicação.

Sobre tais controvérsias doutrinárias que trata o tópico abaixo.

3.3 Risco do Desenvolvimento no CDC

Por tudo quanto foi dito, a questão da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento é deveras controversa e divide a doutrina especializada quanto à responsabilização ou não do fornecedor por tais riscos. No que concerne à previsão normativa do CDC sobre a matéria, tal debate também se faz presente.

Conforme já tratado, os riscos do desenvolvimento são aqueles apenas constatados após a entrada do produto no mercado, por conta dos avanços técnicos e científicos que possibilitam a identificação desse defeito, que já era existente, mas não identificável. Com isso, pode-se dizer que o critério básico para afirmar se um defeito era identificável ou não pelo fornecedor é o denominado *estado da ciência e da técnica*. O CDC, no seu art. 12, § 1º, III, apresenta como um dos critérios para apreciação da existência ou não de defeito, “a época em que foi colocado no mercado” (MIRAGEM, 2014, p. 567).

O referido estado da ciência e da técnica “implica em saber se, levando em conta os conhecimentos disponíveis no momento em que o produto entrou em circulação, é possível detectar a presença de um defeito” (PASQUALOTO, 1993, p. 163). Somado a isso, o art. 10 do CDC acrescenta outro critério: “o fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança”. E, ainda, o art. 12, § 2º prevê que um “produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado” (MIRAGEM, 2014, p. 567).

Com isso, diante de tais previsões no CDC, a doutrina se divide.

De um lado, sustenta-se que o CDC não inseriu os riscos do desenvolvimento entre as causas excludentes da responsabilidade do fornecedor, sendo tais riscos uma espécie do gênero *defeito de concepção*. Mas, neste caso, um defeito decorrente da carência de informação científica, no momento da concepção, sobre os riscos inerentes daquele produto (BENJAMIN, 1991, p. 67).

Nesse sentido, para Cavalieri Filho (2012, p. 536), o CDC, nos artigos 12, § 3º

e 14, § 4º do CDC, afasta a responsabilidade do fornecedor somente quando comprovado que não há defeito. E, assim, havendo *defeito de concepção*, não há falar em excludente de responsabilidade do fornecedor, pois presente o fato gerador da responsabilidade, qual seja, o defeito. Em vista disso, se os riscos do desenvolvimento são modalidades de defeito de concepção, enquadrando-se nas hipóteses dos artigos 12, *caput*, e 14, *caput* do CDC, eles só seriam causa de exoneração do dever de indenizar do fornecedor, caso estivessem expressamente previstos no CDC como tal (SANSEVERINO, 2010, p. 345).

Contudo, o Código não incluiu tal espécie de defeito entre as causas exoneratórias. Segundo Benjamin (2014, p. 182), o CDC, ao adotar um sistema de responsabilidade civil objetiva pautado no *risco de empresa*, “não podia, com razão, exonerar o fabricante, o produtor, o construtor e o importador na presença de um risco de desenvolvimento” (BENJAMIN, 2014, p. 182). Nesse sentido, os riscos do desenvolvimento enquadram-se como fortuito interno, ou seja, como um risco inerente da atividade do fornecedor, devendo por ele ser arcado (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 536).

Cumpra aqui pontuar que as situações descritas no art. 12, § 1º, III e § 2º e no art. 14, § 2º não se confundem com hipóteses de exoneração de responsabilidade do fornecedor pelos riscos do desenvolvimento. O CDC, no seu art. 12, § 1º, III, estabelece que “a época em que um produto foi colocado em circulação” é circunstância relevante para considerá-lo defeituoso ou não. Contudo, isso não se trata de hipóteses de exclusão de responsabilidade. A mesma advertência cabe ao art. 12, § 2º, ao dizer que “o produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado”, bem como ao art. 14, § 2º, quando diz que “o serviço não é considerado defeituoso pela adoção de novas técnicas”, em ambos, trata-se de excludente de critério para determinar se um produto é defeituoso (MIRAGEM, 2014, p. 569).

Poder-se-ia então concluir que tais dispositivos apontam pela inexistência de defeito, como requisito da responsabilidade civil pelo fato. Contudo, ao considerar que no risco do desenvolvimento o defeito é intrínseco ao produto e que se trata de uma espécie de defeito de concepção, ele já está presente no momento da criação ou concepção, mesmo que não perceptível *a priori*, mas somente em momento

posterior com o avanço do estado da técnica e da ciência, pelo desenvolvimento de novos conhecimentos (MIRAGEM, 2014, p. 569-570).

Coadunando a tudo quanto foi dito, do ponto de vista dos defensores da responsabilidade do fornecedor, há outro argumento que cabe ser trazido, que diz respeito à “garantia de efetividade do direito do consumidor”. É de que o legislador, ao estipular a responsabilidade civil objetiva e limitar as possibilidades de exoneração da responsabilidade do fornecedor, teve como objetivo proteger ao máximo os consumidores contra os riscos do mercado de consumo. Com isso, atribuiu o ônus de tais riscos ao fornecedor, em especial por sua capacidade de internalizar os custos desses e os distribuir através do sistema de fixação dos preços. Assim, excluir a responsabilidade dos riscos do desenvolvimento seria imputar ao consumidor-vítima do acidente de consumo o ônus de arcar com o próprio dano, o que estaria completamente distante do sistema protetivo esposado pelo CDC (MIRAGEM, 2014, p. 570).

Neste viés, Antônio Carlos Morato e Silmara Chinellato (2009, p. 53) argumentam que se a intenção do legislador fosse de tratar o risco do desenvolvimento como excludente de responsabilidade civil teria previsto de modo expresso, uma vez que se trata de afastamento do direito à indenização, não podendo ser feito de modo implícito. Pontuam que a regra é a responsabilidade e o direito à indenização, com respaldo no art. 6º, VI e VII, do CDC, assim a exceção da excludente deveria estar expressa. Por fim, ressaltam que o rol de excludentes é taxativo no CDC, conforme prevê o § 3º do art. 12.

Outro argumento refere-se ao art. 931 do CC, que prevê: “Ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação”. O que, *a priori*, afastaria qualquer restrição ao dever de indenizar, o que se aplicaria também para os riscos do desenvolvimento (MIRAGEM, 2014, p. 570). O tema levou à aprovação de dois enunciados na Jornada de Direito Civil, em 2002. Primeiro, o Enunciado 42, com a seguinte redação: “O art. 931 amplia o conceito de fato do produto existente no art. 12 do CDC, imputando responsabilidade civil à empresa e aos empresários individuais vinculados à circulação dos produtos”. Além do Enunciado 43, que determina que: “A

responsabilidade civil pelo fato do produto, prevista no art. 931 do novo Código Civil, também inclui os riscos do desenvolvimento”.

Noutro sentido, os defensores da exoneração da responsabilidade do fornecedor pelos riscos do desenvolvimento, argumentam que não há expressa previsão legal no CDC que proíba o fornecedor de colocar no mercado produtos cujos eventuais riscos sejam por ele desconhecido, do ponto de vista do estado da técnica no momento em que ingressam no mercado de consumo. Eximindo-os, então, de qualquer responsabilidade nesse sentido. Nesta toada, pontua-se que o art. 10 do CDC, ao vedar que o fornecedor ofereça no mercado produtos que sabe ou deveria saber que apresentam um alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança, excluiria a responsabilidade por interpretação em contrário, ao fundamento de que nos riscos do desenvolvimento não há um dever de ciência sobre o defeito existente, quando colocado o produto no mercado (COELHO, 1994, p. 86).

Assim, argumenta-se que a falta de previsão legal sobre o tema permite concluir que o CDC não está proibindo a colocação desse tipo de produto no mercado, cujos riscos o *estado da arte* do momento não teria condições de identificar totalmente, bem como o fornecedor, evidentemente, não tem o dever de saber, o que seria obrigá-lo ao impossível (COELHO, 1993, p. 86).

Além disso, no § 1º do art. 10, que trata da descoberta de periculosidade depois da colocação do produto no mercado, não há previsão de indenização pelos danos supervenientes, mas apenas uma obrigação de “comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários” (BRASIL, 1990). Assim, o produto ou serviço que manifesta sua nocividade ou periculosidade apenas depois da colocação na cadeia de consumo só se torna “juridicamente perigoso” se, quando evidenciado seu potencial de risco, o fornecedor se mantém inerte. Se ao contrário, o fornecedor cumprir seu dever de informar, não cabe responsabilizá-lo pelos danos de riscos anteriormente desconhecidos (COELHO, 1993, p. 86).

3.4 Risco do desenvolvimento dos medicamentos

Conforme já mencionado, muitos são os casos de danos provocados por produtos que foram considerados seguros quando colocados no mercado de consumo, contudo, pelo avanço científico e tecnológico, anos depois seus riscos foram descobertos.

Dentre os exemplos mais conhecidos, tem-se: os cigarros, que comprovadamente podem causar o câncer de pulmão; o antiolesterol MER-29, que provocou cegueira em algumas pessoas que o utilizaram; o talco Morhange, que acarretou a morte de crianças na França; e, o mais famoso, a Contergan-Talidomida, que utilizado por mulheres grávidas levou ao nascimento de bebês com deformação física (CALIXTO, 2004, p. 177-178).

Além de outros casos de menor repercussão, como o remédio Lipobay, um medicamento antiolesterol que foi retirado do mercado em 2001, pois teria provocado a morte de usuários. E, também, do medicamento Propulsid, utilizado no combate de distúrbios gastrointestinais e que teria acarretado problemas cardíacos e até mortes de consumidores do remédio. Ainda, tem-se os casos discutidos do ponto de vista científicos, como os efeitos do tratamento de reposição hormonal em mulheres, bem como o consumo de alimentos geneticamente modificados (CALIXTO, 2004, p. 179-181).

Com isso, percebe-se que os riscos do desenvolvimento têm forte incidência em casos de medicamentos. Para Antônio Carlos Morato e Silmara Chinellato (2009, p. 55), isso se deve ao fato que os remédios desenvolvidos pelos laboratórios farmacêuticos passam pelo chamado estudo duplo-cego, onde “há um grupo de controle que recebe o princípio ativo do medicamento e outro que recebe um composto totalmente inócuo (placebo)”, o qual indica a possibilidade de contraindicações, contudo sempre será possível a ocorrência de novos problemas, detectados somente depois da colocação no mercado de consumo.

Casos como os acima mencionados, revelam “o fato de que a pesquisa – ainda que exaustiva – poderá ser insuficiente para coibir eventuais efeitos colaterais no caso dos medicamentos e para garantir a segurança d consumidor nos produtos e serviços de forma geral” (CHINELLATO; MORATO, 2009, p. 38). E, no caso das

pesquisas na área farmacêutica, os custos envolvidos são altíssimo para obtenção de um resultado mais preciso, sendo até compreensível que os fornecedores reajam contra a sua responsabilização, ao argumento de agirem de boa-fé e mobilizarem recursos vultosos em prol do benefício de toda sociedade. No entanto, em contrapartida, igualmente razoável que os consumidores, vítimas de tais acidentes, não admitam serem meras cobaias em prol da promessa de um futuro melhor (CHINELLATO; MORATO, 2009, p. 39).

Alguns países, inclusive, adotam os riscos do desenvolvimento como causa de exoneração da responsabilidade do fornecedor, contudo, responsabilizam o mesmo quando se tratam de produtos farmacêuticos, como é o caso da Alemanha, da Espanha e da França (WESENDONK, 2012, p. 221-222).

3.5 Casos paradigmáticos e jurisprudência sobre risco do desenvolvimento dos medicamentos

Não há dúvida que um dos casos mais conhecidos e emblemáticos de riscos do desenvolvimento é o caso do Cortegan-Talidomida. Um medicamento sedativo produzido na Alemanha, que de 1958 a 1962 provocou deformidades em milhares de crianças. Esse medicamento foi amplamente utilizado por mulheres grávidas para aliviar seus enjoos durante a gestação, tendo ocasionado o nascimento de bebês com deformidades físicas por malformação dos membros.

Segundo a Associação Brasileira dos Portadores da Síndrome da Talidomida (2016):

Trata-se de um medicamento desenvolvido na Alemanha, em 1954, inicialmente como sedativo. Contudo, a partir de sua comercialização, em 1957, gerou milhares de casos de Focomelia, que é uma síndrome caracterizada pela aproximação ou encurtamento dos membros junto ao tronco do feto - tornando-os semelhantes aos de uma foca - devido a ultrapassar a barreira placentária e interferir na sua formação. Utilizado durante a gravidez também pode provocar graves defeitos visuais, auditivos, da coluna vertebral e, em casos mais raros, do tubo digestivo e problemas cardíacos.

A ingestão de um único comprimido nos três primeiros meses de gestação ocasiona a Focomelia, efeito descoberto em 1961, que provocou a sua retirada imediata do mercado mundial. No entanto, em 1965 foi descoberto o seu efeito benéfico no tratamento de estados reacionais em Hanseníase (antigamente conhecida como lepra), e não para tratar a doença propriamente dita, o que gerou a sua reintrodução no mercado brasileiro

com essa finalidade específica.

A partir daí foram descobertas inúmeras utilizações para a droga no tratamento de AIDS, LUPUS, DOENÇAS CRÔNICO-DEGENERATIVAS - Câncer e Transplante de Medula.

Ainda não existem pesquisas sobre o período seguro para eliminação da droga pelo organismo. Recomendamos o prazo de no mínimo 1 ano após o tratamento para a gravidez.

Só na Alemanha foram mais de 4 mil crianças que nasceram deformadas, tendo o fabricante do remédio despendido mais de 100 milhões de marcos para a compensação dos danos sofridos pelas vítimas. Diante da tamanha repercussão, iniciaram-se os debates sobre a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, que levaram à Lei Alemã de Medicamento de 1976. Lei esta que, contrariando a consagrada jurisprudência a favor dos riscos do desenvolvimento como excludente de responsabilidade, determinou um regime de responsabilidade do fornecedor por tais riscos (WESENDONK, 2012, p. 213-214).

No Brasil, em 1982, foi sancionada a Lei 7.070, a qual concedeu uma pensão especial para as vítimas da Talidomida, que varia de acordo com o grau de deformação. Mais adiante, em 2003, outra lei foi sancionada dispondo sobre o controle do uso da talidomida, a Lei nº 10.651. Já em 2010, é promulgada a Lei 12.190 que concede indenização por dano moral às pessoas portadoras da referida síndrome (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PORTADORES DA SÍNDROME DA TALIDOMIDA, 2016).

Pode-se dizer que esta foi a primeira grande catástrofe da pesquisa farmacêutica, a qual levou a atenção do mundo para a potencialidade danosa e os efeitos jurídicos dos riscos do desenvolvimento. Fez-se necessário refletir sobre os resultados experimentados pelo uso de um produto que não se tem conhecimento da potencialidade de danos e que só se mostra evidente em momento posterior (WESENDONK, 2012, p. 214).

Dentre os casos paradigmáticos, tem-se também o do medicamento DES (diethylstilbestrol), composto por estrógeno e utilizado nas décadas de 50 e 70 por milhares mulheres grávidas para evitar aborto ou parto prematuro. Após o nascimento das crianças, houve uma investigação sobre o uso do medicamento e o surgimento de câncer de mama nas mulheres usuárias, bem como de danos na segunda e terceira respectiva geração. Na segunda geração foi detectado câncer

vaginal e malformação no útero nas mulheres, já nos homens identificaram malformações genitais, câncer do testículo, infertilidade, quantidade inferior de espermatozoides e danos cromossômicos nos mesmos. Nos netos dessas mulheres, ou seja, na terceira geração, identificaram danos cerebrais. Tal episódio ganha destaque, tendo em vista não só os danos, mas o longo período para que estes viessem a aparecer, já na adolescência e fase adulta desses filhos (SILVEIRA, 2010, citado por WESENDONK, 2012, p. 217).

Um caso que ficou famoso no Brasil, em 1984, foi da jovem paranaense que, por prescrição médica, fez uso do medicamento fortificante Energisan EV. A moça tinha apenas 24 anos e sofreu alteração do seu quadro clínico após a utilização do remédio, vindo a falecer. A causa da morte foi a ação de um componente do fármaco, chamado Dinitrila Succinica. O fabricante, Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., sustentou que não tinha conhecimento de tal efeito do produto, apresentando um laudo do Instituto Adolfo Lutz, conclusivo no sentido de que se tratava de “fato novo e imprevisível e que demanda uma revisão científica no que existe estudado e bibliografado sobre a Dinitrila Succinica” (STJ, REsp. n. 6.422-PR, rel. Min. Barros Monteiro, j. em 04.06.1991).

No Recurso Especial n. 6.422-PR, de relatoria do Min. Barros Monteiro, em 04.06.1991, o STJ, mantendo a decisão do Tribunal de Justiça do Paraná, condenou o laboratório a indenizar os pais da vítima. Tendo em vista que o caso ocorreu na vigência do CC de 1916 e antes do CDC. No corpo do acórdão, sobre os fundamentos da apelação, destaca-se o seguinte argumento: “Serve a argumentação contra a pretensão da apelante relativamente ao desconhecimento da toxicidade daquele componente, porquanto correu o risco, pondo em circulação o produto, sem a comprovação definitiva da eficiência e ausência de eventual dano da medicação” (STJ, REsp. n. 6.422-PR, rel. Min. Barros Monteiro, j. em 04.06.1991). Noutras palavras, pode-se dizer o fundamento para a condenação foi o risco da empresa, por ter colocado o produto em circulação.

Por fim, vale destacar o caso do medicamento Vioxx que, em setembro de 2004, foi retirado do mercado pela empresa farmacêutica Merck, Sharp e Dohme. O referido anti-inflamatório era utilizado para o alívio da osteoporose, artrite reumatóide e alívio de dor aguda. Em 2001, já haviam sido divulgados os riscos do paciente

sofrer infarto ou derrame após uso contínuo desse medicamento. Contudo, somente em 2004 foram encerrados os estudos realizado pela Agência de Medicamentos Europeia, o qual conclui para o risco do uso do medicamento por pacientes com problemas cardiovasculares e gastrointestinais. Mas diante dos casos associados ao uso do Vioxx já detectados, o próprio laboratório decidiu retirar o remédio do mercado. O medicamento havia sido lançado nos EUA em 1999 e no Brasil, a cada mês, eram vendidas em média 500 mil caixas da droga, tendo sido considerado um dos medicamentos com prescrição médica mais vendidos no país.

O Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, em 19.12.2012, na Apelação Cível n. 70048594907, manifestou-se sobre o assunto. Tendo julgado procedente a pretensão indenizatória da autora em face do laboratório Merck, Sharp e Dohme, por conta do falecimento do seu marido (infarto fulminante) em decorrência do uso contínuo e prolongado do anti-inflamatório Vioxx. Do corpo do acórdão, extrai-se:

Inicialmente, afasto a importância de discussões que as partes trazem ao feito como se fossem extremamente relevantes, mas não o são. As partes discutem se a ré sabia ou não, de antemão, que o remédio supostamente aumentava o risco de outras doenças. Também tecem longas considerações sobre a realização de estudos prévios suficientes para o protocolo do pedido de autorização de comercialização.

Conquanto tais discussões sejam bastante interessantes e importantíssimas no plano externo à demanda – sendo conhecido o superior benefício da prevenção em relação ao remédio, que é o que o judiciário oferece quando se vê obrigado a resolver qualquer celeuma com uma decisão condenatória de indenização, elas não se mostram tão relevantes assim para a solução desta demanda em específico.

Ora, **se a responsabilidade é objetiva pelo fato do produto, como já referido, o fornecedor deve obrigatoriamente comprovar que o defeito não existe, pouco importa se agiu de forma correta ou não. O que quero dizer é que mesmo na situação hipotética de o demandado ter realizado todos os estudos e exames necessários para a segura aprovação do remédio, a eventual descoberta de defeito no produto lhe atingiria por responsabilidade de qualquer maneira**, justamente porque a característica principal da responsabilidade objetiva é não necessitar da prova da culpa (TJRS, AC n. 70048594907, rel. Des^a. Marilene Bonzanini, j. em 19.12.2012, grifou-se).

Com isso, tem-se que o TJRS, neste caso do anti-inflamatório Vioxx, julgou a ação indenizatória no sentido de responsabilizar o laboratório, mesmo em caso de risco do desenvolvimento, ou seja, mesmo quando só é possível o detectar o efeito nocivo em momento posterior pelos avanços científicos. Por entender que a responsabilidade do fornecedor neste caso é objetiva, bastando a simples

descoberta do defeito, ainda que previamente tenha realizado todos os estudos técnicos e científicos cabíveis para colocação medicamento no mercado de consumo.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao longo deste trabalho, buscou-se apurar a responsabilidade civil do fornecedor de produtos farmacêuticos pelo fato do produto e a possibilidade, ou não, de exclusão em face do risco do desenvolvimento.

No primeiro capítulo, foram estudados os aspectos históricos e gerais da responsabilidade civil no âmbito das relações de consumo. Primeiramente, foi analisado como a responsabilidade tradicional foi se tornando incapaz de proteger o consumidor, ante a formação de uma sociedade de consumo, a qual gerou a necessidade de um novo sistema de responsabilidade civil. O que culminou com a entrada em vigor do CDC, no final do século XX.

Em seguida, foram apresentadas as principais mudanças trazidas pelo CDC, comparando-se a responsabilidade tradicional com responsabilidade nas relações de consumo por ele trazida, dentre elas: a ação direta do consumidor contra o fornecedor de produto ou de serviço; a responsabilidade do fornecedor fundamentada na relação jurídica de consumo, contratual ou não; e a responsabilidade objetiva para o fornecedor de produtos e serviços.

Sendo o CDC uma lei principiológica, no mesmo capítulo, foram estudados os princípios que fundamentam a responsabilidade civil nas relações de consumo. E, em seguida, adentrou-se na diferenciação das espécies de responsabilidade do fornecedor, pelo fato e pelo vício do produto ou do serviço.

Aproximando-se mais da temática central do presente trabalho, foram estudados requisitos da responsabilidade civil pelo fato do produto, quais sejam: o defeito, o nexo causal e o dano. Tratando-se de forma minuciosa da definição e caracterização do defeito, bem como suas espécies previstas no CDC. Viu-se também as modalidades de perigo e, por fim, foram estudado os danos indenizáveis.

Já no capítulo segundo, abordou-se mais detidamente um dos requisitos da responsabilidade civil: o nexo de causalidade. Neste viés, fora minuciado o que é o nexo de causalidade e sua relevância para a responsabilidade do fornecedor, bem como para as causas de sua exclusão previstas no CDC, as quais estão pautadas

na inexistência do nexo causal. Seguindo a temática, apontaram-se também as dificuldades para identificação do nexo de causalidade.

Na sequência, foi abordado o tratamento diferenciado que o comerciante recebe do CDC nos casos de responsabilidade civil pelo fato do produto e do serviço, analisando-se a responsabilidade subsidiária do comerciante, bem como as hipóteses previstas em que responderá solidariamente.

Ainda neste capítulo, restaram estudadas as excludentes que ilidem a responsabilidade do fornecedor. Visto que, o CDC, apesar de esposar em seu sistema a responsabilidade civil objetiva, tal responsabilidade não se dá de forma absoluta, prevendo algumas excludentes do dever de indenizar, além das hipóteses que excluem a responsabilidade do fornecedor pela teoria geral da responsabilidade civil. Nesse sentido, foram minuciadas as referidas hipóteses de exclusão, quais sejam: a não colocação do produto no mercado; a inexistência do defeito; a culpa exclusiva da vítima ou de terceiro; e o caso fortuito e a força maior.

E, por fim, adentrou-se na temática do risco do desenvolvimento, aquele risco que “não pode ser cientificamente conhecido no momento do lançamento do produto no mercado, vindo a ser descoberto somente após um certo período de uso do produto e do serviço” (BENJAMIN, 1991, p. 67). Com isso, fez-se uma breve explanação sobre o que é o risco do desenvolvimento e a problemática da sua admissão como hipótese de excludente da responsabilidade do fornecedor.

Com base nessa problemática, procedeu-se no terceiro capítulo à análise da possibilidade, ou não, de exclusão da responsabilidade do fornecedor de produtos farmacêuticos pelo fato do produto em face do risco do desenvolvimento.

Primeiramente, restou estudada a responsabilidade fundada na teoria do risco do desenvolvimento. No âmbito deste estudo, viu-se que os defensores da responsabilidade do fornecedor em caso de risco do desenvolvimento entendem que, mesmo que o defeito não seja passível de ser descoberto pelos conhecimentos científicos e tecnológicos da época, estão presentes todos os requisitos para imputação da responsabilidade do fornecedor. Assim sendo, não há falar em excludente de responsabilidade civil. Pelo contrário, entendem que há um defeito de concepção na hipótese e que tais riscos são integrantes da atividade do fornecedor.

Neste mesmo viés, argumentou-se que seria injusto colocar tamanho ônus

nas costas do consumidor, sendo que o fornecedor pode se valer de mecanismos de preços e seguros para socializar tais riscos com todos.

Assim sendo, apurou-se que, para os favoráveis à responsabilidade em face do risco do desenvolvimento, exonerar o fornecedor da responsabilidade seria transferir indevidamente tais riscos ao consumidor, ao argumento de que a segurança do próprio consumidor é “um bem juridicamente tutelado de maior importância que a livre iniciativa da atividade empresarial, que deve existir, porém de forma limitada e responsável” (LISBOA, 2001, p. 248). Com isso, pontuou-se que os direitos do consumidor à proteção da vida, da saúde e da segurança, bem como a reparação de todos os danos, também servem como fundamentos de extrema relevância para a responsabilização do fornecedor pelos riscos do desenvolvimento.

Averiguado, portanto, os argumentos favoráveis a responsabilidade fundada na teoria do risco do desenvolvimento, passou-se ao estudo da teoria da irresponsabilidade pelo risco do desenvolvimento.

Ao realizar esta parte do estudo, constatou-se que, em que pese a necessidade da efetiva proteção dos direitos dos consumidores, parte vulnerável da relação, a responsabilização do fornecedor pelos riscos do desenvolvimento gera ônus excessivo para o setor produtivo, uma vez que se trata de defeito não identificável por ele no momento da colocação do produto no mercado de consumo, o que pode desestimular o lançamento de novos produtos. Assim sendo, para os adeptos da teoria da irresponsabilidade, a responsabilidade do fornecedor seria até mesmo contrária aos interesses dos próprios consumidores, ao argumento de que isso implica na máxima prudência na fabricação e colocação de novos produtos no mercado de consumo, especialmente no caso dos medicamentos.

Por outro lado, constatou-se a possibilidade de socialização dos custos de tais riscos através do mecanismo do preço. Contudo, viu-se que os contrários à responsabilidade do fornecedor argumentam que por se tratarem de riscos do desenvolvimento, neles reside certa imprevisibilidade, tratando-se de danos imponderáveis quanto a sua ocorrência e extensão, ou seja, não passíveis de serem repassados aos consumidores.

Em seguida, também no sentido da irresponsabilidade do fornecedor, foi apresentado o argumento da ausência de defeito. É que, para os defensores desse

viés, quando o fornecedor coloca no mercado produto ou serviço que vem a apresentar riscos somente em momento posterior e que a ciência e a tecnologia não poderiam antever tal potencialidade, não há falar em responsabilidade do empresário, nem por periculosidade, visto que prestou as informações adequadas, nem por defeituosidade, pois cumpriu com o seu dever de pesquisar.

Por fim, viu-se que no direito europeu, a Diretiva 85/374/CEE prevê a exclusão da responsabilidade do fornecedor pelos riscos do desenvolvimento. Mas, em contrapartida, permite que aos países-membros derroguem essa hipótese de excludente, prevendo em sua legislação que o produtor é responsável.

Diante disso, passou-se à análise do risco do desenvolvimento no CDC.

Primeiramente, constatou-se que no CDC, embora não haja previsão sobre os riscos do desenvolvimento como excludente de responsabilidade, a doutrina se divide quanto à sua aplicação.

Conforme visto anteriormente, os argumentos contrários e favoráveis ao risco do desenvolvimento como excludente são por deveras atraentes e compreensíveis nos dois sentidos. Contudo, no âmbito do CDC, verificou-se a impossibilidade de exoneração da responsabilidade civil do fornecedor em face do risco do desenvolvimento. Dentre os fundamentos para tal conclusão, tem-se que, o CDC, nos artigos 12, § 3º e 14, § 4º do CDC, afasta a responsabilidade do fornecedor somente quando comprovado que não há defeito e que, no caso dos riscos do desenvolvimento, há um defeito de concepção, com isso, não há falar em excludente de responsabilidade do fornecedor, pois presente o fato gerador da responsabilidade, qual seja, o defeito.

Neste vértice, pontuou-se que o CDC não incluiu tal espécie de defeito entre as causas exoneratórias e que ao adotar um sistema de responsabilidade civil objetiva pautado no risco de empresa, “não podia, com razão, exonerar o fabricante, o produtor, o construtor e o importador na presença de um risco de desenvolvimento” (BENJAMIN, 2014, p. 182). Viu-se que, com respaldo no art. 6º, VI e VII, do CDC, a regra é a responsabilidade e o direito à indenização, assim a exceção da excludente deveria estar expressa. Com isso, se o CDC tratasse o risco do desenvolvimento como excludente de responsabilidade civil teria previsto de modo expresse.

Por fim, foram trazidos diversos outros argumentos no sentido de proteção do consumidor, dentre eles, pontuou-se que exonerar o fornecedor nos casos de risco do desenvolvimento transfere tais riscos para o consumidor, o que é contrário a própria lógica protetiva do consumidor, esposada pela teoria do risco do empreendimento, fundamento da responsabilidade objetiva prevista no CDC.

Ultrapassada esta questão, restou analisada a forte incidência dos riscos do desenvolvimento em casos de medicamentos. Por consequência disso, viu-se que alguns países, inclusive, adotam os riscos do desenvolvimento como causa de exoneração da responsabilidade do fornecedor, contudo, responsabilizam o mesmo quando se tratam de produtos farmacêuticos, como é o caso da Alemanha, da Espanha e da França. Sobre esta questão, conclui-se que “a pesquisa – ainda que exaustiva – poderá ser insuficiente para coibir eventuais efeitos colaterais no caso dos medicamentos e para garantir a segurança do consumidor nos produtos e serviços de forma geral” (CHINELLATO; MORATO, 2009, p. 38).

Por fim, coadunado a isso, foram apresentados alguns casos paradigmáticos sobre riscos do desenvolvimento de medicamentos. Além dos conhecidos casos do Cortegan-Talidomid e do medicamento DES (distilstilbestrol), apontou-se um caso que ficou famoso no Brasil, em 1984, de uma jovem paranaense que, por prescrição médica, fez uso do medicamento fortificante Energisan EV e veio a falecer. Sobre este, apresentou-se o respectivo julgado, que condenou o laboratório a indenizar os pais da vítima, tendo como fundamento para a condenação o risco da empresa, por ter colocado o produto em circulação.

Por último, tratou-se do caso do medicamento Vioxx que, em setembro de 2004, foi retirado do mercado, por conta dos riscos do paciente sofrer infarto ou derrame após uso contínuo desse medicamento. Sobre este caso, igualmente foi apresentado um julgado, em que, o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, julgou procedente a pretensão indenizatória da autora em face do laboratório, por conta do falecimento do seu marido (infarto fulminante) em decorrência do uso contínuo e prolongado do Vioxx. Entendeu o referido Tribunal que a responsabilidade do fornecedor neste caso é objetiva, bastando a simples descoberta do defeito, ainda que previamente tenha realizado todos os estudos técnicos e científicos cabíveis para colocação medicamento no mercado de consumo.

Por tudo quanto foi dito, a questão da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento é de veras controversa e divide a doutrina especializada quanto à responsabilização ou não do fornecedor por tais riscos. E, qualquer que seja a solução, não atenderá satisfatoriamente todos os interesses. Contudo, apesar da controvérsia, com argumentos atraentes nos dois sentidos, no âmbito do CDC, verificou-se a impossibilidade de exoneração da responsabilidade civil do fornecedor de produtos farmacêuticos em face do risco do desenvolvimento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PORTADORES DA SÍNDROME DA TALIDOMIDA. O que é Talidomida? Disponível em: <<http://www.talidomida.org.br/oque.asp>> Acesso em 18 jun. 2016.

BENJAMIN, Antônio Herman de Vasconcelos e. *Comentários ao Código de Proteção do Consumidor*. São Paulo: Saraiva, 1991.

_____. *Manual de Direito do Consumidor*. 6. ed. ver., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014.

BAHIA, Carolina Medeiros (no prelo). *A sociedade de risco, o risco do desenvolvimento e as contribuições do princípio da precaução para a aplicação do direito do consumidor em contextos de incerteza*, 2016.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

_____. Lei 3.071, de 01 de janeiro de 1916. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L3071.htm> Acesso em 4 abr. 2016.

_____. Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm> Acesso em 4 abr. 2016.

_____. Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm> Acesso em 4 abr. 2016.

_____. Superior Tribunal de Justiça. 4ª Turma. Recurso Especial n. 6.422/PR.

Relator: Ministro Barros Monteiro. Disponível em:

<https://ww2.stj.jus.br/processo/ita/listarAcordaos?classe=&num_processo=&num_registro=199000122791&dt_publicacao=05/08/1991> Acesso em 6 jun. 2016.

CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

CARNEVALI, Ugo. *La Responsabilità del Produttore*. Milano: Dott. A. Giuffrè Editore, 1974.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Responsabilidade Civil*. 10. ed. São Paulo: Atlas, 2012.

CHINELLATO, Silmara Juny de Abreu; MORATO, Antônio Carlos. O risco do desenvolvimento nas relações de consumo. In: *Responsabilidade civil: estudos em homenagem ao professor Rui Geraldo Camargo Viana*. São Paulo: RT, 2009.

COELHO, Fábio Ulhoa. *O empresário e os direitos do consumidor: o cálculo empresarial na interpretação do Código de Defesa do Consumidor*. São Paulo: Saraiva, 1994.

CRUZ, Gisela Sampaio da. *O problema do nexo causal na responsabilidade civil*. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

LEÃES, Luiz Gastão Paes de Barros. *A Responsabilidade do Fabricante pelo Fato do Produto*. São Paulo: Editora Saraiva, 1987.

LISBOA, Roberto Senise. *Contratos difusos e coletivos*. São Paulo: Ed. RT, 1997.

_____. *Responsabilidade Civil nas Relações de Consumo*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

MARINS, James. Risco de desenvolvimento e tipologia das imperfeições dos produtos. *Revista de Direito do consumidor*. São Paulo, n. 6, p. 118-33, abr./jun. 1993.

MELO, Nehemias Domingos de. *Dano Moral nas Relações de Consumo*. 2. ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2012.

MIRAGEM, Bruno. *Curso de Direito do Consumidor*. 5. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014.

MOREIRA, Carlos Roberto Barbosa. Notas sobre a inversão do ônus da prova em benefício do consumidor. *Revista de Direito do Consumidor*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, número 22, págs. 135/149, abr./jun. 1997.

NORONHA, Fernando. O nexo de causalidade na responsabilidade civil. *Revista da Escola Superior da Magistratura do Estado de Santa Catarina*, v. 9, n. 15, p. 125-147.

PASQUALOTTO, Adalberto de Souza. *A responsabilidade civil do fabricante e os riscos de desenvolvimento*. AJURIS: Revista da Ajuris, Porto Alegre, v. 20, n. 59, p. 147-168, nov. 1993.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. *Responsabilidade civil*. 10. ed. Rio de Janeiro: GZ, 2012.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. Apelação Cível n. 70048594907. Relatora: Desembargadora Marilene Bonzanini. Disponível em: <http://www.tjrs.jus.br/busca/search?q=&proxystylesheet=tjrs_index&client=tjrs_inde

x&filter=0&getfields=*&aba=juris&entsp=a__politica-site&wc=200&wc_mc=1&oe=UTF-8&ie=UTF-8&ud=1&lr=lang_pt&sort=date%3AD%3AR%3Ad1&as_qj=&site=ementario&as_epq=&as_oq=&as_eq=&partialfields=n%3A70048594907&as_q=+#main_res_juris>
Acesso em 7 jun. 2016.

ROCHA, Sílvio Luís da. *Responsabilidade Civil do Fornecedor pelo Fato do Produto no Direito Brasileiro*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1992.

RUBIO, Maria Paz. Los Riesgos de Desarrollo en la Responsabilidad por daños causados por productos defectuosos. Su impacto en el Derecho Español. *Revista de Direito do Consumidor*. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, número 30, págs. 66/84, abr./jun. 1999.

SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. *Responsabilidade civil no Código de Defesa do Consumidor e a defesa do fornecedor*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

SANTANA, Héctor Valverde. *Dano Moral no Direito do Consumidor*. 2. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014.

SILVA, João Calvão da. *Responsabilidade Civil do Produtor*. Coimbra: Livraria Almedina, 1990.

SILVA, Wilson Melo da. *Responsabilidade sem culpa*. 2. Ed. São Paulo, 1974.

SILVEIRA, Diana Montenegro da. *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. Coimbra: Editora Coimbra, 2010.

STOCO, Rui. *Defesa do consumidor e responsabilidade pelo risco do desenvolvimento*. Revista dos Tribunais. São Paulo, ano 96, v. 855, p. 46-53, jan. 2007.

TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade civil por acidentes de consumo na ótica civil-constitucional. In: *Temas de Direito Civil*. 4 ed. ver. e atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

UNIÃO EUROPÉIA. Diretiva CEE 374 de 25 de julho de 1985. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985L0374&from=PT>> Acesso em 2 jun. 2016.

VARELA, João de Matos Antunes. *Das obrigações em geral*. Coimbra: Livr. Almedinha, 1996.

WESENDONK, Tula. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no Direito Comparado. Porto Alegre, *Revista Direito & Justiça*, v. 38, n.2, p. 213-227, jul./dez. 2012.